



**Protokół nr 16/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 czerwca 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad)
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 5 porządku obrad)

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 stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Plaquenil (hydroksychlorochina) we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegnera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Straussa, zapalenia wielomięśniowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Trandate (chlorowoderek labetalolu) we wskazaniu nadciśnienie tętnicze w ciąży.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Adalat Gits, Adalat Retard (nifedypina) we wskazaniu oporne nadciśnienie tętnicze wiktające ciążę.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Vasosan P (cholestyramina) we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna; wrzodziejące zapalenie jelita grubego; zespół krótkiego jelita; biegunka cholegenna; celiakia;



hipercholesterolemia rodzinna; pierwotna żółciowa marskość wątroby; autoimmunologiczne zapalenie wątroby; dyslipidemia; pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (PSC).

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Loniten (minoksydyl) we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA oraz przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Inlyta (aksyty nib) we wskazaniu leczenia raka nerki aksyty nibem.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program promocji zdrowia, zwalczania niepełnosprawności oraz chorób cywilizacyjnych w mieście i gminie Jelcz-Laskowice”,
 - 2) „Wsparcie w procesie dorastania”,
 - 3) „Pomoc w powrocie do zdrowego funkcjonowania psychicznego”,
 - 4) „Profilaktyka i terapia depresji: pomagać w porę”.
11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Zdrowa Gmina”,
 - 2) „Program profilaktyki i promocji zdrowia na lata 2014 – 2020”,
 - 3) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”,
 - 4) „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014”,
 - 5) „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych”,
 - 6) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013-2014”,
 - 7) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”,
 - 8) „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”.
12. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci”,
 - 2) „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci niepełnosprawnych”,
 - 3) „Program profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej”,
 - 4) „Program edukacyjny dla dzieci z przedszkoli na terenie miasta Płocka w zakresie zapobiegania próchnicy, chorobom dziąseł i wadom zgryzu”,
 - 5) „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym gminy Brusy pn. „Zdrowy ząbek” na lata 2014-2019”,
 - 6) „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci zamieszkałych w krośnie, uczęszczających do przedszkoli i II klas szkół podstawowych”,
 - 7) „Program profilaktyczno-leczniczy próchnicy zębów dla dzieci 12-letnich ze szkół Miasta Łębork”,
 - 8) „Gminny program profilaktyki stomatologicznej dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjalnych z terenu Gminy Baranowo na rok 2013”,
 - 9) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 16 roku życia z terenu Gminy Otwock w 2013 roku”.
13. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Po radosne macierzyństwo”.
14. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”,

- 2) „Program profilaktyki cukrzycy i promocji zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała – w ramach „Gminnego Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2013-2014””,
 - 3) „Dni walki z cukrzycą w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””.
15. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10.30 otworzył [REDAKTOWANE].

Ad.2. Z powodów technicznych, prowadzący posiedzenie zaproponował zmianę porządku obrad, tak aby w pierwszej kolejności rozpatrzone zostały pkt 5 i 6 porządku obrad, następnie pkt 4, 7, 8, 10, 11, 9, 12, 13 i 14 porządku obrad.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowaną zmianę.

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili:

- 1) [REDAKTOWANE] 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) [REDAKTOWANE] którego Rada w wyniku głosowania, 6 głosami za, postanowiła wyłączyć z głosowania w sprawie tematu objętego pkt 10.2 porządku obrad;
- 3) [REDAKTOWANE] 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.5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-13/2013 „Trandate (Labetaloli hydrochloridum) tabletki po 100 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży”.

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

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

Ad.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-14/2013 „Adalat Gits, Adalat Retard (Nifedipinum) tabletki po 20 mg, we wskazaniu: oporne nadciśnienie tętnicze wiktające ciążę”.

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

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

Ad.4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-12/2013 „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: układowe zapalenie naczyń w przebiegu ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-0431-15/2013 „Vasosan P (cholestyramina) granulaty 0,74 g/g we wskazaniu: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół krótkiego jelita, biegunka chologenna, celiakia, hipercholesterolemia rodzinna, pierwotna żółciowa marskość wątroby,

autoimmunologiczne zapalenie wątroby, dyslipidemia, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych”

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

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

Ad.8. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-16/2013 „Loniten (minoksydyl) tabletki á 2,5 mg, 5 mg, 10 mg we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA, przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, członek Rady [REDAKCYJNE].

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

Ad.10.1. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-206/2012 „Program promocji zdrowia, zwalczania niepełnosprawności oraz chorób cywilizacyjnych w mieście i gminie Jelcz-Laskowice”.

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

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

2. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-279/2012 „Wsparcie w procesie dorastania”.

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

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

3. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-280/2012 „Pomoc w powrocie do zdrowego funkcjonowania psychicznego”.

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

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

4. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-281/2012 „Profilaktyka i terapia depresji: pomagać w porę”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za, przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11.1. [REDAKCYJNE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-290/2012 „Zdrowa Gmina”.

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

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

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-6/2013 „Program profilaktyki i promocji zdrowia na lata 2014-2020”.

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

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

3. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-9/2013 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”.

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

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

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-40/2013 „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014”.

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

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

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-40/2013 „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych”.

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

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

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441- 58/2013 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014”.

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

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

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441- 65/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”.

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

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

8. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-72/2013 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”.

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

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

Ad.9. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-2/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Inlyta (aksytynib), tabl. powl. 1 mg, 56 szt., EAN 5909991004439, Inlyta (aksytynib), tabl. powl. 5 mg, 56 szt., EAN 5909991004460 w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aksytynibem (ICD-10 C64)”.

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

Następnie przeprowadzono telekonferencję z ekspertem prof. Maciejem Krzakowskim, Konsultantem Krajowym w dziedzinie onkologii klinicznej.

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

- 1) Inlyta (aksytynib) tabl. powl. 1 mg, 56 szt., EAN 5909991004439 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu,
- 2) Inlyta (aksytynib) tabl. powl. 5 mg, 56 szt., EAN 5909991004460 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-12/2013 „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci w Gminie Miejskiej Kraków”.

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.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-12/2013 „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci w Gminie Miejskiej Kraków”.

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, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-22/2013 „Program profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej”.

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.

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-29/2013 „Program edukacyjny dla dzieci z przedszkoli na terenie miasta Płocka w zakresie zapobiegania próchnicy, chorobom dziąseł i wadom zgryzu”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-56/2013 „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym gminy Brusy pn. „Zdrowy ząbek” na lata 2014-2019”.

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

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

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-85/2013 „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci zamieszkałych w Krośnie, uczęszczających do przedszkoli i II klas szkół podstawowych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-92/2013 „Program profilaktyczno-leczniczy próchnicy zębów dla dzieci 12-letnich ze szkół Miasta Lębork.”

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

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

8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-94/2013 „Program Profilaktyki Stomatologicznej dla dzieci szkół podstawowych i gimnazjalnych położonych na terenie Gminy Baranowo na rok 2013”.

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

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

9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-100/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 16 roku życia z terenu Gminy Otwock w 2013 roku”.

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

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

Ad.13. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-314/2012 „Po radosne macierzyństwo”.

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.14.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-335/2012 „Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”.

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.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-349/2012 „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”.

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, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-75/2013 „Dni walki z cukrzycą”.

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.15. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14.35

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 16/2013 dnia 10 czerwca 2013 r.

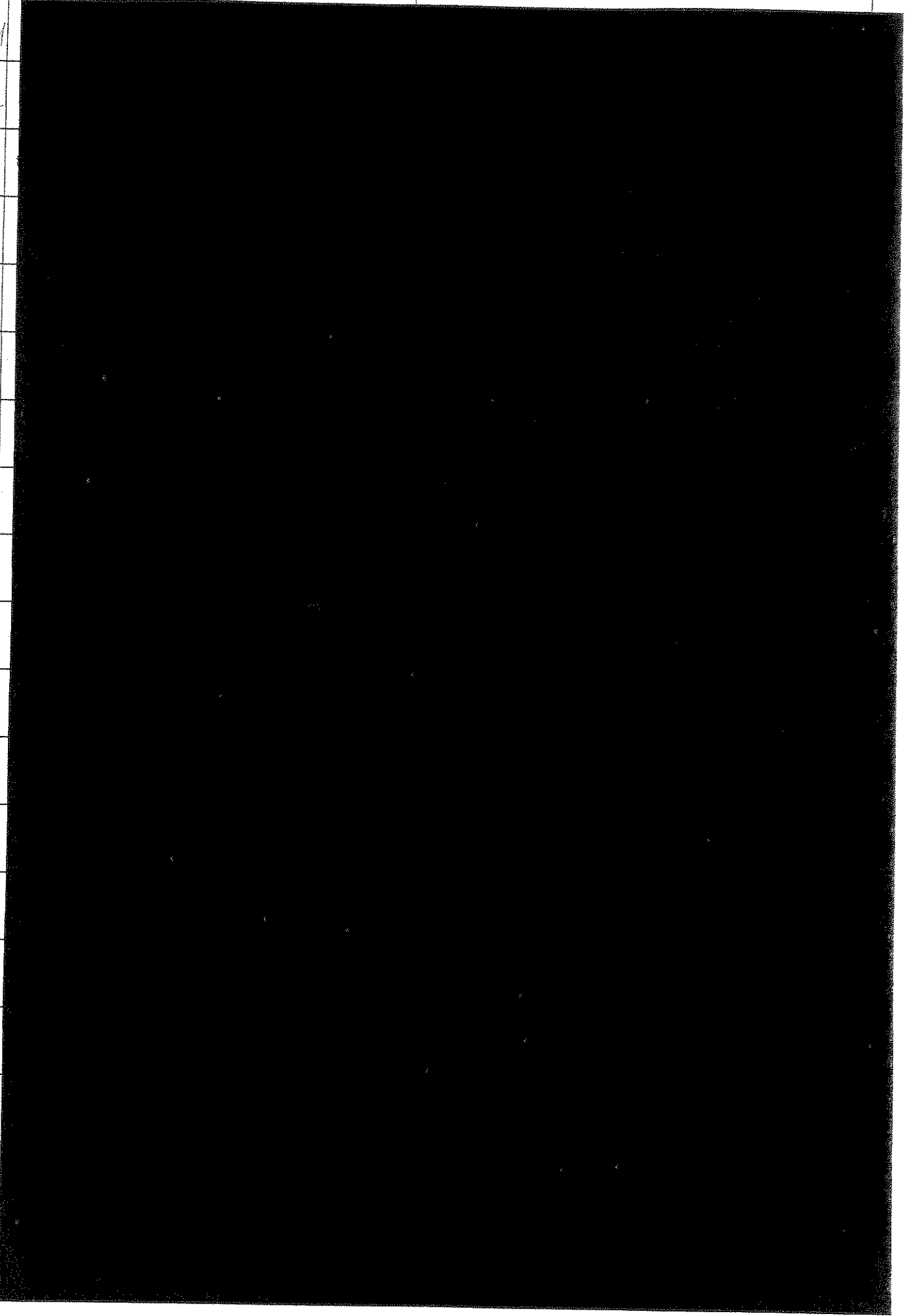
| Lp. | Imię i nazwisko | Podpis |
|-----|-----------------|--------|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| 4. | | |
| 5. | | |
| 6. | | |
| 7. | | |
| 8. | | |
| 9. | | |
| 10. | | |
| 11. | | |
| 12. | | |
| 13. | | |
| 14. | | |
| 15. | | |
| 16. | | |
| 17. | | |
| 18. | | |
| 19. | | |
| 20. | | |

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

41

42

43





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2013 z dnia 10 czerwca 2013

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Trandate (labetaloli hydrochloridum) tabletki po 100 mg,
we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży

Rada uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Trandate (labetaloli hydrochloridum) tabletki po 100 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży, pod warunkiem stosowania w II linii leczenia (po metyldopa).

Uzasadnienie

Preparat o dowiedzionych naukowo korzyściach i bezpieczeństwie stosowania u kobiet w ciąży z nadciśnieniem przewlekłym. Niektóre organizacje rekomendują podawanie leku nawet w pierwszej linii terapii (NICE 2010).

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Trandate (labetaloli hydrochloridum) tabletki po 100 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży.

Zlecenie z 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.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.). Wykonano analizę skróconą, ograniczoną do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze występuje u około 5% wszystkich ciężarnych kobiet, zaś podwyższone ciśnienie i jego powikłania stanowią ważną przyczynę chorobowości i umieralności matki, płodu i noworodka.

Zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnieniowego z 2003 roku nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży rozpoznaje się na podstawie ciśnienia skurczowego ≥ 140 mm Hg lub rozkurczowego ≥ 90 mm Hg, stwierdzonego podczas dwóch niezależnych pomiarów.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Trandate (grupa farmakoterapeutyczna: Leki α - i β -adrenolityczne, kod ATC: C07AG01) zawiera substancję czynną chlorowoderek labetalolu, która obniża ciśnienie krwi przede wszystkim poprzez blokowanie receptorów alfa-adrenergicznych w tętniczkach obwodowych, zmniejszając opór obwodowy. Występująca jednocześnie blokada receptorów beta chroni serce przed odruchem współczulnym wywoływanym przez rozszerzenie naczyń obwodowych. Rzut serca obniża się nieznacznie w spoczynku i po umiarkowanym wysiłku. Wzrost ciśnienia skurczowego podczas wysiłku obniża się po zastosowaniu Trandate, odpowiednio zmiany ciśnienia rozkurczowego utrzymują się w normie.



Wskazany produkt leczniczy sprowadzany jest z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, gdyż na terenie Polski nie jest dopuszczony do obrotu.

Alternatywne technologie medyczne

Do alternatywnych technologii lekowych najczęściej rekomendowanych we wskazaniu nadciśnienie tętnicze w ciąży należą:

- chlorowodorek werapamilu – zakres wskazań objętych refundacją: profilaktyka i leczenie dławicy piersiowej (przewlekła stabilna dławica piersiowa, niestabilna dławica piersiowa, dławica Prinzmetal); tachycardie nadkomorowe (napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybką czynnością komór (z wyłączeniem zespołu WPW)); łagodne i umiarkowane nadciśnienie tętnicze samoistne.
- metyldopa,
- labetalol,
- hydralazyna, dihydralazyna.

Spośród wyżej wymienionych substancji, jedynie chlorowodorek werapamilu (Staveran®) jest refundowany ze środków publicznych. Metyldopa nie jest refundowana, natomiast jest dopuszczona do obrotu na terenie RP, z kolei hydralazyna, dihydralazyna i nifedipina nie są dopuszczone do obrotu na terenie RP.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Do analizy klinicznej włączono 2 publikacje: Duley 2007 i Raheem 2011.

Duley 2007 – przegląd systematyczny 24 badań klinicznych oceniający skuteczność i bezpieczeństwo leków przeciwnadciśnieniowych w terapii wysokiego nadciśnienia tętniczego krwi w okresie ciąży.

- labetalol vs hydralazyna

W trzech badaniach z randomizacją i zaślepieniem (N Ireland 1991, South Africa 1987, USA 1987 łącznie n=69) porównywano labetalol z hydralazyną. Tylko w jednym badaniu (20 kobiet) pomimo zastosowanego leczenia (labetalol lub hydralazyna) odnotowano występowanie utrzymującego się wysokiego ciśnienia krwi [RR =3,00 (95%CI: 0,79; 11,44) (wynik nieistotny statystycznie). W pozostałych przypadkach oba leki okazały się być skuteczne w leczeniu nadciśnienia u kobiet w ciąży. Jednakże autorzy wspominają o braku jednoznacznych danych wskazujących na wyższą skuteczność jednego z porównywanych leków.

- labetalol vs metyldopa

W jednym badaniu z randomizacją (England 1982, n=74) porównywano labetalol z metyldopą. Autorzy wspominają o braku wystarczających danych do wysnucia wiarygodnych wniosków na temat analizy porównawczej efektów terapeutycznych obu leków.

- labetalol vs diazoksyd

Leczenie z udziałem leku labetalol wiązało się z występowaniem mniejszego niedociśnienia w porównaniu do terapii diazoksydem, różnica na granicy istotności statystycznej [RR= 0,06 (95%CI: 0,00; 0,99)]. Potrzeba cesarskiego cięcia była częstsza w przypadku stosowania terapii diazoksydem [RR= 0,43 (95%CI: 0,18; 1,02)] – wynik na granicy istotności statystycznej. Pozostałe dane prezentowane w badaniach nie wystarczały na wysnucie innych wniosków dla tego porównania.

Raheem 2011 – podwójnie zaślepienie RCT porównujące skuteczności i bezpieczeństwo nifedipiny i labetalolu w kontroli ostrego, ciężkiego nadciśnienia tętniczego i kobiet w ciąży.

- labetalol i nifedipina są równie skuteczne i szybko działające w obniżaniu wysokiego nadciśnienia krwi u kobiet w ciąży.
- nifedipina może być bardziej preferowana, z uwagi na inną, prostszą formę podania – lek podawany w postaci doustnych tabletek.

Działania niepożądane (ChPL): ból głowy, stany przygnębienia i ospałości, trudność w oddawaniu moczu, bóle w nadbrzuszu, nudności i wymioty, swędzenie skóry głowy, liszaj rumieniowaty. Działania niepożądane przy wysokich dawkach: hipotonia ortostatyczna. Zwykle działania uboczne występują w pierwszych tygodniach leczenia i mają charakter przejściowy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

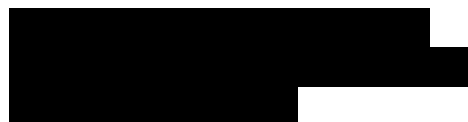
Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Przeprowadzono wyszukiwanie (w bazach bibliograficznych i serwisach internetowych instytucji i towarzystw naukowych) aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego, a także rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trandate (labetaloli hydrochloridum) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży. Odnaleziono 12 rekomendacji klinicznych (ACOG 2012, NICE 2012, Association of Ontario Midwives 2012, PTNT 2011, ESC 2011, King Edward Memorial Hospital Australia 2011, NICE 2010, RCOG 2010, ASH 2008, JOGC 2008, ESH / ESC 2007, AHA 2003) i 1 rekomendację refundacyjną (HAS 2012). Wszystkie rekomendacje kliniczne i refundacyjne są pozytywne.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-0431-13/2013, "Trandate (labetaloli hydrochloridum)tabletki po 100 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze w ciąży", czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2013 z dnia 10 czerwca 2013

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych Adalat Gits, Adalat Retard (nifedipinum) tabletki á 20 mg, we wskazaniu: oporne nadciśnienie tętnicze wiktające ciążę

Rada uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktów leczniczych Adalat Gits oraz Adalat Retard (nifedipinum) tabletki á 20 mg, we wskazaniu: oporne nadciśnienie tętnicze wiktające ciążę.

Uzasadnienie

W wielu krajach na świecie lek stosowany jest z powodzeniem w przypadkach opornego nadciśnienia wiktającego przebieg ciąży, stanowiącego zagrożenie stanem przedrzucawkowym, czy też rzucawką. Stosowanie preparatów w kolejnych liniach leczenia uzyskało rekomendację wielu międzynarodowych organizacji, czy też towarzystw naukowych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych Adalat Gits i Adalat Retard (nifedipinum) tabletki po 20 mg, we wskazaniu: oporne nadciśnienie tętnicze wiktające ciążę.

Zlecenie z 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.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.). Wykonano analizę skróconą, ograniczoną do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze występuje u około 5% wszystkich ciężarnych kobiet, zaś podwyższone ciśnienie i jego powikłania stanowią ważną przyczynę chorobowości i umieralności matki, płodu i noworodka.

Zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnieniowego z 2003 roku nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży rozpoznaje się na podstawie ciśnienia skurczowego ≥ 140 mm Hg lub rozkurczowego ≥ 90 mm Hg, stwierdzonego podczas dwóch niezależnych pomiarów.

Termin stan przedrzucawkowy/rzucawka stosuje się w przypadku kobiet, u których pojawia się podwyższone ciśnienie tętnicze krwi połączone z białkomoczem, i jest stanem, który może wystąpić po 20. tygodniu ciąży.

Etiologia stanu przedrzucawkowego/rzucawki jest nieznana. Jest to choroba układowa, która wiąże się z istotnie zwiększoną chorobowością i śmiertelnością matki i płodu. Stan przedrzucawkowy może nasilać się do rzucawki, która zagraża życiu. Przyczyną większości zgonów w stanie przedrzucawkowym/rzucawce są udary mózgu i krwotoki. Nasilenie stanu przedrzucawkowego jest zmienne, od łagodnego do ciężkiego, może pojawiać się szybko, a jego przebieg bywa trudny do przewidzenia.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkty lecznicze Adalat Gits, Adalat Retard tabletki po 20 mg (grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści wapnia, kod ATC: C08CA05) zawierają substancję czynną nifedipinę, antagonistę kanałów wapniowych, hamującą napływ wapnia do komórek mięśnia sercowego, mięśni gładkich tętnic wieńcowych i obwodowych włóścików. Nifedipina rozszerza tętnice wieńcowe i zmniejsza ich napięcie, przez co zwiększa dostarczanie tlenu. Jednocześnie zmniejsza opór obwodowy (afterload) i odciąża w ten sposób serce. Zmniejszając pracę serca, zmniejsza zapotrzebowanie na tlen. Wysokie ciśnienie krwi normalizuje się w rezultacie rozszerzania układowych tętnic oraz tętniczek i zmniejszenia oporu obwodowego. Zwłaszcza na początku leczenia może zwiększyć się częstość skurczów serca oraz pojemność minutowa serca. Po dłuższym leczeniu nifedipiną częstość skurczów serca i pojemność minutowa serca wracają do wartości sprzed leczenia.

Wskazane produkty lecznicze są sprowadzane z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, gdyż na terenie Polski nie są dopuszczone do obrotu.

Alternatywne technologie medyczne

Do alternatywnych technologii lekowych najczęściej rekomendowanych we wskazaniu nadciśnienie tętnicze w ciąży należą:

- chlorowodorek werapamilu – zakres wskazań objętych refundacją: profilaktyka i leczenie dławicy piersiowej (przewlekła stabilna dławica piersiowa, niestabilna dławica piersiowa, dławica Prinzmetal); tachykardie nadkomorowe (napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybką czynnością komór (z wyłączeniem zespołu WPW)); łagodne i umiarkowane nadciśnienie tętnicze samoistne.
- metyldopa,
- labetalol,
- hydralazyna, dihydralazyna.

Spośród wyżej wymienionych substancji, jedynie chlorowodorek werapamilu (Staveran®) jest refundowany ze środków publicznych. Metyldopa nie jest refundowana, natomiast jest dopuszczona do obrotu na terenie RP, z kolei hydralazyna, dihydralazyna i labetalol nie są dopuszczone do obrotu na terenie RP.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Do analizy klinicznej włączono 2 publikacje, w tym:

- Papatsonis 2001 – przegląd systematyczny odnoszący się do oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa blokerów kanału wapniowego, w tym: 12 badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo nifedipiny w terapii nadciśnienia tętniczego krwi w okresie ciąży.
- Raheem 2011 – podwójnie zaślepienie RCT porównujące skuteczność i bezpieczeństwo nifedipiny i labetalolu w kontroli ostrego, ciężkiego nadciśnienia tętniczego u kobiet w ciąży.

Nie odnaleziono dowodów pierwotnych ani wtórnych oceniających skuteczności preparatów Adalat Gits, Adalat Retard (nifedipinum) w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego u kobiet w ciąży.

Wyniki przeglądu Papatsonis 2001 i badania Raheem 2011 przedstawiono poniżej.

Papatsonis 2001

- Walters 1984 – szybki i znaczący spadek ciśnienia krwi (BP, ang. blood pressure) o 26/20 mm Hg po 20 min od podania nifedipiny.
- Seabe 1989 – zarówno nifedipina, jak i dihydralazyna wykazują podobną skuteczność w obniżaniu BP. Nifedipina wykazuje szybsze działanie, podawanie leku jest łatwiejsze.
- Fenakel 1991 – nifedipina obniża BP skuteczniej od dihydralazyny. Liczba zużytych dawek leku również była niższa w przypadku nifedipiny.
- Sibai 1992 – nifedipina i.s. obniża BP, jednakże nie zmniejsza potrzeby kolejnych podań leku ani nie poprawia wyników zdrowotnych u noworodków.

- Martins-Costa et al. 1992 – nifedipina obniża BP równie skutecznie jak hydralazyna. Profil bezpieczeństwa u matki i płodu jest również podobny w obu grupach.
- Duggan et al. 1992 – podobne efekty w kontroli szybkości przepływu krwi w macicy i pępowinie dla porównania nifedipina vs hydralazyna.
- Ismail 1993 – istotny spadek ciśnienia rozkurczowego w 7 dniu podawania nifedipiny.
- Kwawukume 1995 – nifedipina obniża BP skuteczniej od hydralazyny przy podobnej skuteczności u płodu.
- Visser 1995 – podobna skuteczność w obniżaniu BP dla porównania nifedipina vs hydralazyna. Nifedipina ma lepszy profil bezpieczeństwa u płodu.
- Jegashoti 1996 – nifedipina jest porównywalna z dihydralazyną w leczeniu ostrego nadciśnienia tętniczego w ciąży.
- Scardo/Vermillion 1999 – nifedipina zwiększa wskaźnik sercowy (znormalizowana wartość pojemności minutowej serca przeliczona na powierzchnię ciała), podczas gdy labetalol nie zwiększa.
- Hall et al. 2000 – nifedipina i parazosin podobnie opóźniają wystąpienie ostrego nadciśnienia tętniczego w ciąży. Więcej dni wolnych od nadciśnienia uzyskano w przypadku stosowania nifedipiny w ramach III linii leczenia.

Spośród najczęściej raportowanych działań niepożądanych w ww. badaniach wymieniano: zwiększenie tętna zarówno u matki, jak i płodu, bóle głowy oraz zaczerwienienie skóry.

Raheem 2011

- labetalol i nifedipina są równie skuteczne i szybko działające w obniżaniu wysokiego nadciśnienia krwi u kobiet w ciąży.
- nifedipina może być preferowana, z uwagi na inną, prostszą formę podania – lek w postaci doustnych tabletek.

EMA w dokumencie z dn. 03 kwietnia 2006 stwierdziła, że stosunek korzyści do ryzyka przemawia na korzyść opinii, iż nie należy ustalać przeciwwskazania do stosowania nifedipiny u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa lub u kobiet karmiących piersią.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Przeprowadzono wyszukiwanie (w bazach bibliograficznych i serwisach internetowych instytucji i towarzystw naukowych) aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego, a także rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną nifedipinum w terapii nadciśnienia tętniczego u kobiet w ciąży. Odnaleziono 12 rekomendacji klinicznych (w tym: ACOG 2012, NICE 2012, Association of Ontario Midwives 2012, PTNT 2011, ESC 2011, King Edward Memorial Hospital Australia 2011, NICE 2010, RCOG 2010, ASH 2008, JOGC 2008, ESH/ESC 2007, AHA 2003) – wszystkie są pozytywne. Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych.

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-431-14/2013, *"Adalat Gits, Adalat Retard (Nifedipinum) tabletki po 20 mg, we wskazaniu: oporne nadciśnienie tętnicze wklajające ciężę"*, czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 87/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego

Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego.

Uzasadnienie

Brak badań klinicznych potwierdzających skuteczność hydroksychlorochiny w ww. wskazaniach. Stanowisko to popiera konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26.04.2013 r. dotyczy zbadania na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego. Wskazany produkt leczniczy jest sprowadzany zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne.

Problem zdrowotny

Układowe zapalenia naczyń (ang. *systemic vasculitis, systemic vasculitic syndromes*) to heterogenna grupa chorób, w których różne postaci leukocytów naciekają ścianę naczyń i powodują jej uszkodzenie, co może prowadzić do krwawienia oraz ograniczenia przepływu krwi, a w konsekwencji do niedokrwienia i martwicy zaopatrywanych przez naczynia tkanek.

Wyróżnia się pierwotne układowe zapalenia naczyń (o nieznanym przyczynie), do których należą m.in. ziarniniakowatość Wegenera oraz zespół Churga-Strauss, a także wtórne układowe zapalenia naczyń (związane z innymi chorobami lub wywołane przez leki), występujące w przebiegu np. zapalenia wielo- lub skórno-mięśniowego.

Ziarniniakowatość Wegenera to martwicze zapalenie małych i średnich naczyń krwionośnych górnych i dolnych dróg oddechowych oraz nerek, charakteryzujące się powstawaniem ziarniniaków i obecnością przeciwciał c-ANCA.

Zespół Churga-Strauss to ziarniniakowate zapalenie dróg oddechowych oraz martwicze zapalenie małych i średnich naczyń krwionośnych, z naciekami eozynofilowymi, astmą, alergicznym nieżytem nosa i eozynofilią krwi obwodowej, często z obecnością przeciwciał p-ANCA.



Zapalenie wielomięśniowe jest nabytym, idiopatycznym, przewlekłym zapaleniem mięśni.

Zapalenie skórno-mięśniowe jest postacią zapalenia mięśni z towarzyszącym zapaleniem skóry.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Plaquenil - siarczan hydroksychlorochiny, kod ATC: P01BA02 (leki przeciwoznaczne, insektycydy i repelenty, aminochinoliny)

Należy do środków antymalarycznych, którym przypisuje się również działanie antyreumatyczne. Mechanizmy działania nie zostały dotychczas w pełni poznane.

Alternatywne technologie medyczne

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

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Ziarniniakowatość Wegenera / zespół Churga-Strauss

Nie odnaleziono publikacji dotyczących stosowania hydroksychlorochiny w ziarniniakowatości Wegenera i zespole Churga-Strauss.

Zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe

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

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono danych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Ziarniniakowatość Wegenera / zespół Churga-Strauss

Nie odnaleziono rekomendacji w tych wskazaniach.

Zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe

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

Status i warunki finansowania w innych krajach

Brak danych.

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 nr AOTM-OT-431-12/2013 ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego” Warszawa, maj 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Vasosan P (cholestyramina) we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół krótkiego jelita, biegunka chologenna, celiakia, hipercholesterolemia rodzinna, pierwotna żółciowa marskość wątroby, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, dyslipidemia, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię w sprawie zasadności refundacji produktu leczniczego Vasosan P (cholestyramina) we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna u pacjentów po resekcji dystalnego odcinka jelita cienkiego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego po resekcji dystalnego odcinka jelita cienkiego, zespół krótkiego jelita, biegunka chologenna, pierwotne żółciowa marskość wątroby, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych, hipercholesterolemia rodzinna u pacjentów nietolerujących statyn lub w przypadku braku możliwości osiągnięcia założonych celów leczenia hipolipemizującego w monoterapii.

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię w sprawie zasadności refundacji produktu leczniczego Vasosan P (cholestyramina) we wskazaniach: celiakia, autoimmunologiczne zapalenie wątroby.

Uzasadnienie

Cholestyramina jest lekiem wiążącym kwasy żółciowe w przewodzie pokarmowym prowadząc do znaczącego obniżenia ich wchłaniania a co za tym idzie także ich stężenia we krwi. Lek jest znany i stosowany od wielu lat w pewnych względnie rzadkich sytuacjach klinicznych. Po części jest to przyczyną niedoboru badań klinicznych wysokiej jakości pozwalających na obiektywną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leku. Z drugiej strony jest to środek standardowo stosowany w leczeniu wielu chorób przebiegających z podwyższeniem poziomu kwasów żółciowych, w których skutecznie zmniejsza nasilenie świądu.

Stosowanie cholestyraminy w chorobie Leśniowskiego-Crohna nie jest w pełni jednoznaczne. Jednakże wydaje się, że uzasadnionym wskazaniem do jej stosowania jest współistniejąca biegunka chologenna lub stan po resekcji dystalnej odcinka jelita cienkiego spowodowany postępem choroby



podstawowej, w wyniku której dochodzi do zaburzeń wchłaniania kwasów żółciowych.

We wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego nie ma danych na skuteczność podawania cholestyraminy jednakże podobnie jak w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna, jeżeli w przebiegu choroby dojdzie do resekcji końcowego odcinka jelita cienkiego, podawanie cholestyraminy może znaleźć uzasadnienie.

W przypadku zespołu krótkiego jelita stosowanie cholestyraminy, zmniejsza nasilenie biegunki wynikającej z zaburzeń wchłaniania kwasów żółciowych, ponadto obniża ryzyko pojawienia się kamicy szczawianowej w tej populacji pacjentów. Podobnie w przypadku biegunki chologennej, gdzie cholestyramina wykazuje się dobrą skutecznością (np. biegunkowa postać zespołu jelita drażliwego czy zespół po cholecystektomii).

Stosowanie cholestyraminy w pierwotnym stwardniającym zapaleniu dróg żółciowych jak również w pierwotnej żółciowej marskości wątroby jest zalecane przez ekspertów jako pierwszoliniowa metoda zwalczania świądu.

Stosowanie cholestyraminy może być także wskazane w leczeniu zaburzeń lipidowych oraz hipercholesterolemii rodzinnej jednakże wydaje się, że zastosowanie powinno być ograniczone do przypadków osób nietolerujących statyn lub u których nie uzyskuje się właściwej kontroli lipemii przy pomocy standardowo stosowanego leczenia.

Nie ma danych klinicznych na skuteczność leczenia cholestyraminą w przypadku celiakii, nie ma także wystarczających teoretycznych podstaw dla takiego leczenia. Podobnie w przypadku autoimmunologicznego zapalenia wątroby (AIH). Świąd nie jest typowym objawem tej choroby, podobnie jak biegunka. W związku z tym stosowanie cholestyraminy może wynikać jedynie z współistnienia innych chorób uzasadniających jej stosowanie.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem zlecenia jest zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Vasosan P (cholestyramina) granulat 0.74 g/g we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół krótkiego jelita, biegunka chologenna, celiakia, hipercholesterolemia rodzinna, pierwotna żółciowa marskość wątroby, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, dyslipidemia, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych. Stosowne zlecenie Ministerstwa Zdrowia przekazano w trybie art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i 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.

Mając na uwadze ograniczony zakres dostępnych danych (wynikający z rejestracji ocenianego produktu leczniczego poza granicami Polski) oraz krótki termin realizacji zlecenia, wystąpiono do Ministra Zdrowia z prośbą o akceptację wykonania skróconej oceny ww. świadczenia – ograniczonej do analizy skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa z wykorzystaniem dostępnych informacji dotyczących rejestracji przez inne agencje rejestracyjne, ewentualnych informacji dotyczących badań pierwotnych, przeglądu dostępnych rekomendacji klinicznych i refundacyjnych na świecie oraz opinii ekspertów klinicznych, w tym właściwych dla przedmiotu zlecenia konsultantów. Minister Zdrowia zaakceptował zaproponowaną drogę postępowania.

Problem zdrowotny

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC) jest pełnościenne, przeważnie ziarniniakowym zapaleniem, które może dotyczyć każdego odcinka przewodu pokarmowego od jamy ustnej aż do odbytu. Na świecie używa się nazwy „choroba Crohna” bez względu na lokalizację zmian. W Polsce używamy nazwy „choroba Leśniowskiego-Crohna” przede wszystkim w odniesieniu do zmian w jelicie cienkim.

Najbardziej charakterystyczną cechą choroby są odcinkowe zmiany zapalne w jelicie cienkim lub grubym, przedzielone fragmentami zdrowymi. Proces zapalny rozpoczyna się w błonie śluzowej, ale stopniowo obejmuje wszystkie warstwy ściany przewodu pokarmowego, prowadząc do jej zniszczenia i włóknienia, czego następstwem jest powstawanie przetok i zwężeń.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest rozlanym nieswoistym procesem zapalnym błony śluzowej odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy, prowadzącym w części przypadków do powstania owrzodzeń.

Zespół krótkiego jelita

Stan, w którym z udziału w trawieniu i wchłanianiu pokarmu wyłączony jest tak duży odcinek jelita cienkiego, że utrzymanie chorego przy życiu za pomocą żywienia drogą naturalną staje się niemożliwe.

Biegunka chologenna

Biegunka chologenna jest podtypem biegunki przewlekłej. Biegunka to stan, w którym pacjent oddaje stolce o zbyt luźnej konsystencji (płynne lub półpłynne), w zwiększonej ilości (>200 g/24h) i ze zwiększoną częstością (>3/24h). W zależności od czasu trwania wyróżnia się biegunkę ostrą (≤14 dni) i przewlekłą (> 4 tygodni; granice czasowe są umowne).

Biegunka chologenna to przewlekła biegunka spowodowana przez przechodzenie nadmiernych ilości kwasów żółciowych do okrężnicy. Przyczyną może być ich upośledzone wchłanianie w jelicie cienkim albo nadmierne wydzielanie przez wątrobę.

Celiakia

Choroba o podłożu immunologicznym spowodowana przez gluten, występująca u osób z predyspozycją genetyczną, charakteryzująca się obecnością glutenezależnych objawów klinicznych, przeciwciał swoistych dla celiakii (TG2, EMA, DGP) i haplotypów HLA-DQ2 lub DQ2.

Hipercholesterolemia rodzinna

Hipercholesterolemia rodzinna oznacza zwiększone stężenie cholesterolu LDL (LDL-C) w osoczu. Zgodnie z wytycznymi za nieprawidłowe u ludzi zdrowych uznaje się stężenia LDL-C ≥ 3 mmol/l (115 mg/dl) i cholesterolu całkowitego (TC) $\geq 5,0$ mmol/l (190 mg/dl).

Pierwotna żółciowa marskość wątroby

Przewlekła choroba wątroby o etiologii autoimmunologicznej przebiegająca z cholestazą (zastojem żółci) spowodowaną niszczeniem drobnych przewodników żółciowych wewnątrzwątrobowych. Charakteryzuje się obecnością przeciwciał przeciwmitochondrialnych we krwi oraz typowym obrazem histopatologicznym wątroby. U niektórych chorych PBC może prowadzić do niewydolności wątroby i rozwoju nadciśnienia wrotnego.

Autoimmunologiczne zapalenie wątroby

Przewlekły, nieustępujący samoistnie, proces martwiczo-zapalny tkanki wątrobowej o nieznannej etiologii, zlokalizowany głównie w okolicy okołowrotnej zrazika, związany ze zwiększonym stężeniem γ -globulin w osoczu i obecnością krążących autoprzeciwciał tkankowych.

Dyslipidemia

Choroba charakteryzuje się nieprawidłowym stężeniem w surowicy na czczo jednej lub więcej frakcji lipoprotein lub nieprawidłowym ich składem. W praktyce klinicznej dyslipidemię definiuje się na podstawie wyników badań laboratoryjnych:

- Hipercholesterolemia – stężenie TC ≥ 5 mmol/l (≥ 190 mg/dl) i (lub) stężenie LDL-C $\geq 3,0$ mmol/l (≥ 115 mg/dl),

- Hipertriglicydemia – stężenie TG $\geq 1,7$ mmol/l (≥ 150 mg/dl),
- Małe stężenie HDL-C < 1 mmol/l (40 mg/dl) u mężczyzn i $< 1,2$ mmol/l (< 45 mg/dl) u kobiet,
- Hiperlipidemia mieszana.

Pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych

Pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych jest przewlekłą, cholestatyczną chorobą wątroby o złożonej etiologii, prowadzącą do uszkodzenia wewnątrzwątrobowych i zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Zawarta w ocenianym leku cholestyramina (kod ATC: C10AC – sekwestratory kwasów żółciowych) należy do żywic jonowymiennych wiążących w jelicie kwasy żółciowe i nasilających ich wydalanie z kałem. Zmniejszanie puli kwasów żółciowych nasila ich biosyntezę wątrobową z cholesterolu, co prowadzi do zmniejszania puli cholesterolu. Dzienna dawka wg WHO wynosi 14 g w podaniu doustnym. Jest to substancja o ugruntowanym zastosowaniu w leczeniu.

Zgodnie z niemiecką Ulotką dla Pacjenta dla Vasosan P (brak dostępu do ChPL) lek ten wskazany jest w leczeniu: pierwotnej hipercholesterolemii razem ze statynami, w przypadku gdy monoterapia statynami nie przynosi wystarczającej kontroli poziomu cholesterolu, izolowanej pierwotnej hipercholesterolemii, w przypadku gdy leczenie statynami jest niewskazane lub nietolerowane, biegunki chologennej oraz świądu i żółtaczki w częściowym zwężeniu dróg żółciowych.

Alternatywne technologie medyczne

Przedstawiono w dziale skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania

Z uwagi na ograniczenia czasowe związane z wykonaniem raportu konieczne było wprowadzenie licznych ograniczeń metodologicznych. Niniejszy dokument nie stanowi więc wyczerpującej oceny efektywności klinicznej przedmiotowej substancji czynnej, jest jedynie pobieżnym opracowaniem stworzonym na pilne zapotrzebowanie ze strony Ministerstwa Zdrowia.

Biegunka chologenna

Zauważyć należy, że brak jest oddzielnych wytycznych postępowania w biegunce chologennej – odnalezione wytyczne dotyczą chorób, w przebiegu których może ona występować, i wówczas podawane są możliwe do zastosowania terapie w celu jej zmniejszenia i/lub powstrzymania.

Ogólnie, stosowanie środków wiążących kwasy żółciowe jest dobrze uzasadnione teoretycznie i jest także zalecane w wytycznych w odniesieniu do biegunkowej postaci zespołu jelita drażliwego i zespołu po cholecystektomii. Dowody na skuteczność tego postępowania istnieją, ale są niskiej rangi wg współczesnych standardów EBM:

- wg wyszukanego przeglądu systematycznego w podgrupie chorych z rozpoznaniem biegunkowej postaci zespołu jelita drażliwego stwierdza się zaburzenia wchłaniania kwasów żółciowych, których intensywność koreluje ze skutecznością leczenia za pomocą cholestyraminy. Na podstawie danych epidemiologicznych z przeglądu analitycy przypuszczają, że ta grupa chorych stanowi największą część populacji chorych z biegunką chologenną i u znacznej części z nich lepszym rozpoznaniem byłaby idiopatyczna biegunka chologenna, a nie biegunkowa postać zespołu jelita drażliwego, co miałyby zresztą korzystne implikacje terapeutyczne.
- w przypadku zespołu po cholecystektomii wyszukany przegląd systematyczny ujawnił jedną próbę kliniczną, która jest niskiej jakości, ale wskazuje na znaczną skuteczność leku.
- w przypadku mikroskopowego zapalenia jelita w wyszukanych przeglądach systematycznych zidentyfikowano jedną randomizowaną próbę leczniczą (mesalazyna+cholestyramina vs mesalazyna), która jest dla sprawy niekonkluzywna.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Niejednolite stanowisko różnych organizacji w sprawie stosowania cholestyraminy w ChLC jest wynikiem odmiennego traktowania biegunki chologennej. Jeśli pominąć te rozróżnienia

klasyfikacyjne, to wytyczne dość zgodnie wskazują, że podawanie cholestyraminy w ChLC uzasadnić mogą:

- stan po resekcji dystalnego odcinka jelita cienkiego z powodu ChLC (Bartnik 2007, WGO 2009, ECCO 2010b, BSG 2011), dla którego typowy jest rozwój zaburzeń wchłaniania kwasów żółciowych i biegunka chologenna (ECCO 2010b, NICE 2012c, BSG 2011)
- współistniejąca biegunka chologenna (ECCO 2010a, ACG 2009, BSG 2011)

Stosowanie cholestyraminy w biegunce u pacjentów bez resekcji wydaje się teoretycznie uzasadnione, jeśli biegunka ta ma tło żółciowe, co dotyczy <50% przypadków. Dowody skuteczności takiego postępowania nie odpowiadają jednak współczesnym standardom EBM i mają postać niekontrolowanych badań klinicznych na małych seriach pacjentów.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

We wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego (WZJG) nie jest zalecane podawanie cholestyraminy, w przeglądach systematycznych nie ma też dowodów na jego efektywność. Wyjątkiem może być stan po resekcji końcowego odcinka jelita cienkiego, ale wtedy wskazaniem jest przebyta resekcja, a nie WZJG.

Zespół jelita krótkiego

W wyszukanych wytycznych wskazuje się, że cholestyramina może być skuteczna w leczeniu biegunki wynikającej z utraty części końcowego odcinka jelita cienkiego, prowadzącej do upośledzonego wchłaniania kwasów żółciowych. Lek może jednak także nasilić biegunkę tłuszczową, gdyż wychwyty kwasów żółciowych nasila zaburzenia trawienia lipidów.

Cholestyramina ogranicza ponadto wchłanianie szczawianów, co może być korzystne, gdyż chorzy ci mają 25% ryzyko rozwoju szczawianowej kamicy nerkowej, jednak nie wszystkie badania potwierdzają efektywność tego postępowania. Ponadto w wytycznych dotyczących leczenia ChLC dość zgodnie zalecano stosowanie cholestyraminy w stanach po resekcji dystalnego odcinka jelita cienkiego z powodu ChLC, dla których typowy jest rozwój zaburzeń wchłaniania kwasów żółciowych i biegunka chologenna.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych właściwych dla przedmiotu oceny.

Celiakia

We współczesnych wytycznych postępowania klinicznego oraz w opublikowanym przeglądzie systematycznym analitycy nie znaleźli żadnych wskazań do stosowania cholestyraminy (ani innych sekwestratorów żółci) w celiakii. Własny quasi-systematyczny przegląd piśmiennictwa wskazuje, że nie ma podstaw teoretycznych takiego postępowania, a próby jego stosowania nie spowodowały ograniczenia biegunki.

Pierwotna żółciowa marskość wątroby

Stosowanie cholestyraminy w pierwotnej żółciowej marskości wątroby (PBC) jest zgodnie zalecane przez ekspertów jako podstawowa metoda zwalczania świądu, który w tej chorobie bywa skrajnie uciążliwy. Dowody jej skuteczności nie odpowiadają jednak współczesnym standardom EBM, są to bowiem pojedyncze małe próby kliniczne (jedna była podwójnie zaślepiona, ale objęła w większości chorych na cholestazę pozawątrobową, druga natomiast była zaślepiona tylko jednostronnie i miała charakter wielokrotnego cross-over z nieokreślonym odstępem między kolejnymi interwencjami) oraz kilka opisów przypadków i bardzo krótkich serii przypadków. Na korzyść interwencji przemawiają natomiast:

- częsty związek nieskuteczności leku z jego nieprzyjmowaniem z powodu nietolerancji albo z całkowitą niedrożnością przewodów żółciowych (czyli brakiem dopływu kwasów żółciowych do jelita, w którym działa lek)
- względnie liczne opisy nawrotu świądu po odstawieniu leku i remisji po powróceniu do jego stosowania
- długotrwałość i znaczna lekooporność dolegliwości, która ułatwia pacjentom ocenę, które terapie rzeczywiście im pomagają (a więc uprawdopodobnia wyniki badań obserwacyjnych).

Pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych

Stosowanie cholestyraminy w pierwotnym stwardniającym zapaleniu dróg żółciowych (PSC) jest zgodnie zalecane przez ekspertów jako pierwszoliniowa metoda zwalczania świądu. Dowody jej skuteczności są jednak bardzo skąpe i nie odpowiadają współczesnym standardom EBM, w istocie są to bowiem publikacje z opisem jednego lub kilku przypadków, a także próby przeniesienia sposobów leczenia PBC do terapii PSC bez podania uzasadnienia. Teoretycznie świąd w PSC powinien mieć taką samą etiologię, jak w PBC, gdzie dowodów na skuteczność cholestyraminy jest nieco więcej.

Autoimmunologiczne zapalenie wątroby

W dostępnej literaturze medycznej analitycy nie odnaleźli żadnych, nawet słabych, dowodów na skuteczność stosowania cholestyraminy w autoimmunologicznym zapaleniu wątroby (AIH). Świąd nie jest typowym objawem tej choroby, podobnie jak biegunka. Wydaje się, że podanie cholestyraminy osobie chorej na AIH można uzasadnić tylko współistnieniem choroby towarzyszącej, będącej wskazaniem do takiej terapii.

Dyslipidemia i hipercholesterolemia rodzinna

Zgodnie z wytycznymi polskimi i zagranicznymi zastosowanie cholestyraminy w leczeniu dyslipidemii ogranicza się, ze względu na jej właściwości, do leczenia hipercholesterolemii. We wskazaniu tym, zgodnie z wytycznymi, leczeniem z wyboru są statyny. Zastosowanie cholestyraminy (lub innych żywic jonowymiennych) zalecane jest głównie w przypadku nietolerancji statyn (jako monoterapia) lub jej niewystarczającej skuteczności (jako terapia skojarzona). Oprócz cholestyraminy i innych żywic w schematach tych mogą być również stosowane ezetymib, kwas nikotynowy lub fibraty.

Wydaje się, iż jedynym wskazaniem, w którym inne dostępne w Polsce leki nie mogą zastąpić żywic, jest okres karmienia piersią. Jednakże w wytycznych zaleca się raczej, jeżeli to możliwe, odstawienie na ten okres wszystkich leków modyfikujących poziom tłuszczów.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z informacjami otrzymanymi z Ministerstwa Zdrowia, w roku 2012 na refundację cholestyraminy przeznaczono niecałe 14 000 zł, natomiast od stycznia do kwietnia 2013 – nieco ponad 7 000 zł.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną HAS z 2012 roku dla cholestyraminy w tej samej postaci i dawce, ale pod inną nazwą handlową. Rekomendacja ta opowiada się za finansowaniem produktu leczniczego Questran (cholestyramina), saszetki 4 g, w hipercholesterolemii rodzinnej ze współistniejącą ksantomatozą, gdy leczenie dietetyczne okazało się niewystarczające lub gdy po zastosowanym leczeniu dietetycznym cholesterol pozostaje wysoki. Rekomendowany poziom refundacji to 65%.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-0431-15/2013, Vasosan P (cholestyramina) granulata 0,74 g/g we wskazaniu: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół krótkiego jelita, biegunka chologenna, celiakia, hipercholesterolemia rodzinna, pierwotna żółciowa marskość wątroby, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, dyslipidemia, pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych Raport ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, czerwiec 2013 r.

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

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 89/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Loniten (minoksydyl) tabletki á 2,5 mg, 5 mg, 10 mg we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA, przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym

Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Loniten (minoksydyl) tabletki á 2,5 mg, 5 mg, 10 mg we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA, przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym.

Uzasadnienie

Nie jest to jedyna interwencja w tym wskazaniu, ponadto ma ona liczne i groźne działania niepożądane – np. tamponada serca. Interwencję tę odrzuca w pełni Konsultant Krajowy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26.04.2013 r. dotyczy zbadania na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Loniten (minoksydyl) tabletki á 2,5 mg, 5 mg, 10 mg we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA, przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym. Wskazany produkt leczniczy jest sprowadzany zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne.

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) to uszkodzenie nerek utrzymujące się ≥ 3 miesiące i/lub GFR (przesączanie kłębuszkowe) < 60 ml/min/1,73 m² przez ≥ 3 miesiące z lub bez uszkodzenia nerek. Choroba ta obejmuje 5 stadiów, w tym stadia 2-5 dotyczą przewlekłej niewydolności nerek (PNN), a stadium 5 nazywa się schyłkową niewydolnością nerek (mocznica, SNN). Zachorowalność na PChN to ok. 150/mln/rok, a chorobowość na PNN w Polsce określa się na ok. 2,95 mln, w tym na SNN – 0,058 mln.

Oporne na leczenie nadciśnienie tętnicze to sytuacja, w której mimo stosowania w odpowiednich dawkach i we właściwym skojarzeniu co najmniej 3 leków hipotensyjnych, w tym diuretyku, nie udaje się obniżyć ciśnienia tętniczego do wartości docelowych, czyli $\leq 140/90$ mm Hg. Nadciśnienie występuje u $> 90\%$ chorych na PChN w stadium 4 lub 5 przed rozpoczęciem dializoterapii i u ok. 50-60% chorych leczonych dializami. Lekooporne nadciśnienie tętnicze dotyka 5-13% chorych z nadciśnieniem tętniczym.

Nefropatia IgA (choroba Bergera) to odmiana mezangialnego rozplemowego kłębuszkowego zapalenia nerek (KZN) charakteryzującego się rozlanymi depozytami immunoglobuliny A (IgA). Zapadalność na tę chorobę wynosi ok. 25/mln/rok.



W PChN leczenie obejmuje postępowanie: przyczynowe, hamujące postęp choroby, zapobiegające powikłaniom i ich leczenie (np. normalizacja ciśnienia tętniczego), w stosunku do chorób współistniejących, zapobiegające chorobom układu krążenia, przygotowujące do leczenia nerkozastępczego i leczenie nerkozastępcze. Każdy chory powinien zostać zaszczepiony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. W SNN chorzy wymagają leczenia nerkozastępczego (dializoterapii lub przeszczepienia nerki), co powoduje cofanie się większości objawów.

U chorych z nadciśnieniem tętniczym i PChN postępowanie ma na celu ochronę przed dalszą progresją choroby nerek, co wymaga ścisłej kontroli ciśnienia krwi i możliwie największego obniżenia białkomoczu. Leczenie farmakologiczne w opornym nadciśnieniu tętniczym opiera się na maksymalizacji dawki diuretyku pętlowego (u pacjentów z PChN i/lub z objawami retencji sodu i wody) z rozważeniem dołączenia antagonisty aldosteronu (np. spironolakton, eplerenon).

Leczenie nefropatii IgA zależy od nasilenia białkomoczu i wartości GFR. W przypadku zespołu nerczycowego, zaawansowanych zmian histopatologicznych, postępującego spadku GFR pomimo leczenia ACEI i ARB stosuje się terapię metyloprednizolonem i prednizolonem, a następnie metyloprednizolonem z cytostatykiem.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Loniten (minoksydyl), tabletki, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg.

Zgodnie z Encyklopedią leków Loniten stosuje się w opornym i trudnym do leczenia innymi preparatami nadciśnieniu tętniczym.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną w Wielkiej Brytanii w dniu 31.08.2012 r. Loniten jest wskazany w leczeniu ciężkiego nadciśnienia.

Lek ten nie powinien być stosowany w monoterapii we wstępnej terapii. Jest on lekiem obwodowo rozszerzającym naczynia i powinien być podawany w skojarzeniu z diuretykiem w celu kontrolowania retencji soli i wody oraz z β -adrenolitykiem lub odpowiednim substytutem do kontroli refleksu tachykardii.

Według serwisu Drugs.com Loniten, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, jest wskazany jedynie w leczeniu nadciśnienia objawowego lub związanego z powikłaniami narządowymi, które nie zostało opanowane przez maksymalne dawki diuretyku i dwóch innych leków hipotensyjnych. Aktualnie nie jest zalecany do stosowania w łagodniejszych stopniach nadciśnienia z powodu nieokreślonego stosunku korzyści-ryzyka.

Na stronie FDA odnaleziono informację, że Loniten (minoksydyl) w tabletkach w dawce 2,5 mg i 10 mg (100 sztuk) znajduje się na liście zatwierdzonych produktów leczniczych z oceną terapeutycznej równoważności (Orange Book, marzec 2013 r.). Lek ten stosowany był przez pacjentów z nadciśnieniem, w tym ciężkim oraz w przewlekłą niewydolnością nerek, w tym w ostatnim stadium (stan na 28.05.2013 r.).

Produkt leczniczy Loniten był dopuszczony do obrotu w Polsce w latach 1987-1997 (w dawce 2,5 mg) i 1987-2004 (w dawkach 5 mg i 10 mg). Zgodnie z informacjami z URPL i od firmy Pfizer aktualnie lek nie jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski. Może być on jednak finansowany w ramach importu docelowego.

Alternatywne technologie medyczne

W oparciu o opinię ekspercką alternatywnymi terapiami stosowanymi w ocenianych wskazaniach są: leczenie nerkozastępcze, leki hipotensyjne (inhibitory konwertazy angiotensyny, blokery receptora angiotensynowego, antagoniści wapnia, diuretyki, beta-adrenolityki, leki działające ośrodkowo) i modyfikacje stylu życia (dieta bezsolna, redukcja nadwagi). W polskich wytycznych klinicznych dla minoksydylu w lekoopornym nadciśnieniu tętniczym z PChN wymienia się diuretyk pętlowy z rozważeniem antagonisty aldosteronu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Do przeglądu systematycznego włączono 10 obserwacyjnych jednoramiennych badań dotyczących leczenia skojarzonego minoksydylu z β -adrenolitykiem i w większości przypadków z diuretykiem pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym i przewlekłą niewydolnością nerek, w tym także ze schyłkową niewydolnością nerek. We wszystkich badaniach terapia minoksydylem powodowała obniżenie ciśnienia krwi u wszystkich chorych, w tym w 4 badaniach wykazano jego znamieny statystycznie spadek w porównaniu do wartości początkowych. W 2 badaniach nie raportowano hipotonii ortostatycznej ani znamienych zmian tętna. Funkcjonowanie nerek (w tym klirens kreatyniny, poziom kreatyniny) pozostawało stabilne (3 badania) i/lub ulegało poprawie (7 badań). Poprawa w funkcjonowaniu nerek pozwoliła na przerwanie dializ u 11,1-37,5% pacjentów (3 badania) lub ich odłożenie w czasie u 9,1% chorych (1 badanie), a także zakończenie terapii u 33,3% osób (2 badania), w tym uniknięcie nefrektomii. Raportowano również wzrost poziomu kreatyniny u 33,3-100% pacjentów (3 badania) oraz rozwój choroby wymagający dializ u 22,2-41,7% chorych (2 badania) lub zakończony zgonem u 22,2% osób (1 badanie – pacjenci mieli także postępującą chorobę serca). W pojedynczych badaniach obserwowano częściową oporność po roku leczenia minoksydylem, niepowodzenie terapii czy niezgodność leczenia (ang. *non-compliance*).

Dodatkowo uwzględniono 9 obserwacyjnych badań bez grupy kontrolnej dotyczących pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym z niewydolnością nerek (podwyższony poziom kreatyniny > 1,5 mg/dl u 21,8-85,4%), którym podawano minoksydyl z β -adrenolitykiem i diuretykiem. W 7 z nich opisano, że kontrolę ciśnienia krwi osiągnięto u 70-100% chorych.

Nie odnaleziono żadnego badania odnośnie stosowania minoksydylu u chorych ze schyłkową niewydolnością nerek w przebiegu nefropatii IgA.

Do analizy bezpieczeństwa włączono 17 badań obejmujących pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym i przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek (poziom kreatyniny > 1,5 mg/dl), u których stosowano terapię minoksydylem i β -adrenolitykiem z/bez leku moczopędnego. W badaniach tych obserwowano następujące działania niepożądane: obrzęk (100%), nadmierne owłosienie (22,2-100%), hirsutyzm (6,7-100%), przejściowe zmiany w EKG (25%), nudności (22,2%), przyrost masy ciała (20,7-65%), przemijający wysięk osierdziowy (4,6-66,7%), retencja płynów (50% bez diuretyka), retencja sodu (19%), obrzęk okołoooczny (15,8%) tachykardia (9%), ginekomastia (4,6%), zawał serca (7,3%, zdarzenia w historii choroby), udar mózgu (1,4-4,9%), epizody ostrej niewydolności komory serca (2,3%), a także przemijające bóle głowy, zaostrzenie tocznia układowego, duszności, zmęczenie, zaburzenia miesiączkowania, depresja reaktywna, zespół Raynauda, zastoinowa niewydolność serca, impotencja. U 13,8% pacjentów podejrzewano nadciśnienie płucne.

Rzadko występowała: senność i ortostatyczna hipotonia, dławica piersiowa oraz inne komplikacje związane z nadciśnieniem, tj.: zakrzepica mózgową, ostry obrzęk płucny związany z atakiem kolki żółciowej i śmiertelny krwotok mózgowy oraz niezwiązane z nadciśnieniem: przemijający wysięk osierdziowy, infekcje dróg moczowych, zwiększenie głuchoty, zapalenie dnawe, kamica żółciowa, kolka żółciowa i jaskra.

Po niniejszej terapii występowały pojedyncze przypadki: przejściowych zmian skórnych, neuropatii nerwu łokciowego, bólu, przemijającego częstoskurczu i niedokrwiennego bólu w klatce piersiowej, symptomatycznego przekrwienia płuc, zwłóknienia płuc, pogorszenia obturacyjnej choroby płuc, uporczywego bólu głowy i parastezji.

Leczenie przerywano z powodu: możliwości uzyskania kontroli innymi lekami hipotensyjnymi lub dializami, niezgodności leczenia, zgonu, a także występowania działań niepożądanych (nadmiernego owłosienia u kobiet, wysięku osierdziowego, zastoinowej choroby serca, pulsujących bólów głowy, wysypki i nawracających komorowych zaburzeń rytmu, nawracającego obrzęku, posocznicy, łagodnego nadciśnienia płuc).

Nie zanotowano zgonów związanych z leczeniem minoksydylem, chociaż 1 przypadek rozważano jako z nim związany (3 dni po podaniu minoksydylu, kiedy ciśnienie krwi spadło do 155/100 mm Hg, rozwinęła się ostra niewydolność lewej komory serca i pacjent zmarł na odoskrzelowe zapalenie płuc, Mackay 1981).

W dodatkowej analizie bezpieczeństwa uwzględniono 9 badań, w których po zastosowaniu terapii minoksydylem obserwowano: zwiększenie masy ciała (100%), nadmierne owłosienie (18,2-87,5%), obrzęk obwodowy (55,6%), obrzęk stawu skokowego (41,2%), zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (37,5%, w tym bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu), zmiany w EKG (33,3%), zaburzenia seksualne (31,25%), osłabienie i skurcze mięśni (25%), ginekomastię (11,8%), zaburzenia osierdza (3,2% u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek i 9,6% u dializowanych pacjentów, które w większości przypadków związane były z innymi powikłaniami np. toczniem rumieniowatym). Po podaniu minoksydylu raportowano także przypadki: hirsutyizmu, retencji sodu, tachykardii z powodu odruchowego pobudzenia układu współczulnego, dławicy piersiowej, obrzęków płucnych, uderzeń gorąca, kołatania serca, zatkanego nosa, nudności, tkliwości piersi i reakcji skórnych oraz pojedyncze: wzrostu wierzchołkowego tętna, hiperglikemii i obrzęku twarzy. Zauważono także zaburzenia elektrolitów. Terapię minoksydylem przerywano z powodu działań niepożądanych (ciężka retencja sodu prowadząca do niewydolności serca, posturalne nadciśnienie, hirsutyizm, zmęczenie) lub rozpoczęcia hemodializ lub transplantacji nerek.

Wg ChPL Loniten do najczęstszych działań niepożądanych ($\geq 1/10$) należą: tachykardia, zapalenie osierdza, nadmierne owłosienie, zmiany koloru włosów, zmiany w EKG, a do częstszych ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) – retencja płynów, wysięk osierdziowy, tamponada serca.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono danych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 7 wytycznych klinicznych, w których zalecano stosowanie minoksydylu w leczeniu opornego nadciśnienie tętniczego (brytyjska, południowoafrykańska, malezyjska) oraz w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego u pacjentów z PChN (3 amerykańskie), w tym dializowanych (europejska). W wytycznych amerykańskich podkreślono, że minoksydyl stosuje się w terapii skojarzonej z β -adrenolitykiem i diuretykiem pętlowym oraz zwrócono uwagę na jego działania niepożądane (amerykańska, malezyjska).

Odnaleziono także 1 francuską rekomendację zalecającą finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Loniten (minoksydyl) u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma lekami hipotensyjnymi, w tym diuretykiem (refundacja 65%).

Nie odnaleziono żadnych wytycznych klinicznych i refundacyjnych dotyczących stosowania minoksydylu w schyłkowej niewydolności nerek w przebiegu nefropatii IgA.

Status i warunki finansowania w Polsce i innych krajach

W Polsce łączna kwota zgód na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Loniten we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym wyniosła: 982 PLN w 2012 r. i 712 PLN w 2013 r. (I kwartał) oraz we wskazaniu: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA – 2 637 PLN w 2012 r. i 528 PLN w 2013 r. (I kwartał).

Z odnalezionych informacji wynika, że produkt leczniczy Loniten/Lonoten (minoksydyl) finansowany jest ze środków publicznych we Francji, Australii i Nowej Zelandii, natomiast nie jest refundowany w Wielkiej Brytanii.

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 nr AOTM-OT-431-16/2013 ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, „Loniten (minoksydyl) tabletki á 2,5 mg, 5 mg, 10 mg we wskazaniach: schyłkowa niewydolność nerek w przebiegu nefropatii IgA, przewlekła niewydolność nerek z lekoopornym nadciśnieniem tętniczym” Warszawa, czerwiec 2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 154/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Program promocji zdrowia,
zwalczania niepełnosprawności oraz chorób cywilizacyjnych
w mieście i gminie Jelcz-Laskowice”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program promocji zdrowia, zwalczania niepełnosprawności oraz chorób cywilizacyjnych w mieście i gminie Jelcz-Laskowice”, pod warunkiem wcześniejszego wykorzystania kontraktu z NFZ na objęte kontraktem świadczenia.

Uzasadnienie

Dobrze napisany projekt dotyczy ważnych problemów zdrowotnych, które znajdują się w zakresie świadczeń refundowanych. Jego realizacja nie może zastępować świadczeń wynikających z kontraktów miejscowych placówek medycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Jelcz-Laskowice w rehabilitacji neurologicznej i kardiologicznej, a także edukacji w zakresie schizofrenii. Program realizowany ma być w latach 2012-2014. Program ma na celu zapobieganie wystąpienia niepełnosprawności, prewencję schorzeń cywilizacyjnych oraz edukację zdrowotną odpowiadającą standardom współczesnej wiedzy medycznej wśród mieszkańców miasta i gminy Jelcz-Laskowice. Przedstawiono trzyletni budżet programu na poziomie 360 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Niepełnosprawność, według Światowej Organizacji Zdrowia to ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu. Pojęcie niepełnosprawności często jest używane wymiennie z inwalidztwem, choć zakresy obu pojęć nie w pełni się pokrywają, a niepełnosprawność jest pojęciem szerszym, obejmującym także aspekty aktywności życiowej. Za osoby niepełnosprawne, wg WHO uważa się osoby, które nie mogą samodzielnie, częściowo lub całkowicie zapewnić sobie możliwości normalnego życia indywidualnego i społecznego na skutek wrodzonego lub nabytego upośledzenia fizycznych lub psychicznych sprawności.



Schizofrenia to zaburzenie lub grupa zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania czy reakcji na otoczenie. Schizofrenia może wpływać na trudność z: rozróżnianiem świata urojeń od rzeczywistości, zachowaniem logicznego toku rozumowania oraz kontrolowania i panowania nad emocjami. Osoba ze schizofrenią doświadcza stanu, w którym jej myśli (procesy poznawcze), emocje i zachowanie są zaburzone w takim stopniu, że bardzo trudną lub nawet niemożliwą staje się prawidłowa ocena rzeczywistości. Te procesy stanowią podłoże na którym rozwijają się różnorodne objawy choroby. Zwykle należą do nich omamy, urojenia, apatia, zubożenie emocjonalne, dziwaczne zachowanie, zaniedbanie wyglądu i wycofanie społeczne. Schizofrenia wpływa na większość obszarów funkcjonowania człowieka i ostatecznie prowadzi do powstania objawów, które są odbierane jako dziwaczne i przerażające zarówno przez pacjenta, jak i osoby w jego otoczeniu.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Rehabilitacja:

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

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

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Działania podejmowane w programach ukierunkowanych zapobieganie niepełnosprawności oraz kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych oraz zagrożonych niepełnosprawnością osób, jak również na aktywizację i integrację społeczną osób niepełnosprawnych wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.), ustawie o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. 1994 nr 111 poz. 535 z późn. zm.), ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164 poz. 1027 z późn.zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

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

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec

ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

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

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

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

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

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

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Wszystkie wytyczne są zgodne, że interwencje psychospołeczne, uwzględniające edukację pacjenta powinny stanowić element kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna powinna uwzględniać prowadzoną w otwarty, szczerzy i delikatny sposób rozmowę o aktywności seksualnej. Zalecenia są zgodne, że przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględniać ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju czy depresji, powinny być skierowane do odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty na ocenę i poddani leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

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

Istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, wskazanym we wszystkich wytycznych, jest stwierdzenie na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych, brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań.

Jak podkreśla National Centre for the Dissemination and Disability Research (NCDDR), współczesne standardy dowodów i metody stawiają wiele wyzwań dla dziedziny niepełnosprawności i rehabilitacji. Po pierwsze, w przypadku interwencji i programów z zakresu niepełnosprawności i rehabilitacji, metody wykorzystywane w wielu przeglądach systematycznych i metaanalizach identyfikują niewiele badań z Poziomu 1. Wiele przeglądów systematycznych i metaanaliz uwzględnia wyłącznie badania z randomizacją (RCT), uznawane powszechnie za najbardziej wiarygodne metody oceny skuteczności interwencji. Z tego powodu, niektóre niedawno opublikowane przeglądy wykazywały brak lub bardzo niewiele dostępnych dowodów. Chociaż, takie wyniki odzwierciedlają raczej niedobór tego typu badań w dziedzinie niepełnosprawności i rehabilitacji, niż brak skuteczności interwencji.

Niedostatek badań klinicznych poziomu 1 w dziedzinie niepełnosprawności i rehabilitacji wynika w większości z natury oraz zakresu dziedziny. Zarówno w badaniach jak i praktyce, niepełnosprawność i rehabilitacja jest wyjątkowo szeroką, wielodyscyplinarną dziedziną obejmującą: biologiczne, psychologiczne, społeczne, ekonomiczne, prawne i środowiskowe czynniki związane z niepełnosprawnością.

Schizofrenia

Wyniki badań wskazują, iż psychoedukacja może wpływać na zmniejszenie nawrotów, a także przestrzegania zaleceń lekarskich (stosowanie leków), jak również skrócenie pobytu w szpitalu. Były to jednak badania ograniczonej jakości. Prawdziwa wielkość efektu jest więc prawdopodobnie mniejsza. Nadmienić jednak trzeba, że zastosowanie psychoedukacji może mieć potencjalnie korzystny wpływ na efekty kliniczne oraz ekonomiczne. Obiecująca metodą dostarczania psychoedukacji mogą być technologie informacyjno-komunikacyjne.

Wczesna interwencja może mieć pozytywny wpływ na zmniejszenie odsetka ludzi ponownie hospitalizowanych, rozpoznawania objawów i symptomów, spadek częstotliwości nawrotu choroby, i ogólnego funkcjonowania u osób ze schizofrenią oraz afektywną chorobą dwubiegunową. Nie ma jednak wpływu na czas do nawrotu choroby. Wczesna interwencja może być opłacalna ze względu na zmniejszenie hospitalizacji i odsetka nawrotów.

Ludzie z objawami prodromalnymi schizofrenii mogą odnieść korzyści z terapii kognitywnej i rodzinnej, jednak istniejące dowody dotyczące skuteczności CBT nie są jednoznaczne i większość publikacji wskazuje na potrzebę przeprowadzenia badań możliwie wysokiej jakości (RCT).

Istnieją dowody na pewną skuteczność wczesnych specjalistycznych interwencji u osób z prodromalnymi objawami schizofrenii.

Istniejące dowody nie wskazują jednoznacznie na przyjęcie lub odrzucenie stosowania arteterapii (terapia sztuką, m. in. tańcem) w schizofrenii.

Dowody naukowe nie uzasadniają stosowania technik psychoterapii psychodynamicznej dla hospitalizowanych osób cierpiących na schizofrenię.

Terapia Morita pozostaje eksperymentalną terapią, jak dotąd nie udowodniono jej skuteczności u osób cierpiących na schizofrenię.

Regularne ćwiczenia fizyczne są korzystne i możliwe do zastosowania w populacji osób cierpiących na schizofrenię. Poza tym mogą mieć korzystny wpływ na samopoczucie i ogólny stan zdrowia.

Brak jest wystarczających dowodów naukowych, aby wykazać i zidentyfikować różnice pomiędzy terapią podtrzymującą, a standardową opieką. Istnieją wyniki badań gdzie wykazano pozytywny wpływ terapii kognitywnej i behawioralnej na liczbę hospitalizacji i generalny stan psychiczny w stosunku do terapii podtrzymującej, jednak są to zbyt małe badania, aby można było z nich wyciągać kliniczne wnioski.

Odnaleziono dokumenty zawierające rekomendacje odnoszące się do stosowania interwencji psychologicznych i psychospołecznych wśród osób dorosłych ze schizofrenią, jedne wytyczne odnoszące się do stosowania interwencji psychologicznych i psychospołecznych wśród osób z poważnymi zaburzeniami psychicznymi (w tym ze schizofrenią) oraz jedne wytyczne dotyczące dzieci i młodzieży ze schizofrenią.

Podsumowanie rekomendacji odnoszących się do osób dorosłych ze schizofrenią

Leczenie powinno być uzależnione od pacjenta, jego sytuacji klinicznej, potrzeb, preferencji, jak również od dostępnych w danym momencie zasobów.

Rekomenduje się aby interwencje psychospołeczne były udzielane przez specjalistów, którzy przeszli specjalne przeszkolenie, posiadają wystarczające doświadczenie, kwalifikacje (poparte superwizjami i ekspertyzami), jak również posiadają możliwość sprawowania długotrwałej i ciągłej opieki nad pacjentem.

Rekomenduje się następujące interwencje psychospołeczne (stosowanie poszczególnych interwencji zależy jednak od stanu pacjenta): terapia poznawczo-behawioralna, psychoterapia podtrzymująca, terapia psychodynamiczna, psychoedukacja, interwencje dla rodziny, terapia sztuką, rehabilitacja poznawcza, trening umiejętności społecznych, trening czynności życia codziennego, programy wsparcia zawodowego, społeczne programy mieszkaniowe, programy dotyczące wypoczynku i spędzania wolnego czasu oraz asertywny trening społeczny.

W odnalezionych rekomendacjach nie ma pełnej zgodności co do stosowania psychoterapii podtrzymującej i terapii psychodynamicznej. Należy jednak zauważyć, że nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby rekomendować te interwencje, w wytycznych odnoszących się do osób z poważnymi zaburzeniami psychicznymi – a zatem w nieco szerszej populacji.

Podsumowanie rekomendacji odnoszących się do dzieci ze schizofrenią

Rekomenduje się następujące interwencje psychospołeczne: interwencje dla rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, terapia sztuką, programy wspomagania zatrudnienia.

Nie rekomenduje się rutynowego stosowania: poradnictwa i terapii podtrzymującej, terapii mającej na celu stosowanie się do leczenia, treningu umiejętności społecznych.

Ponadto w przypadku dzieci i młodzieży będących w wieku obowiązku szkolnego, należy po uzyskaniu zgody współpracować ze szkołą dziecka i władzami oświatowymi w celu zapewnienia kontynuacji nauki.

Brak jest dowodów naukowych z dobrej jakości, randomizowanych badań klinicznych wspierających bieżącą praktykę i rekomendacje. Wytyczne praktyki oparte są na konsensusach ekspertów, doświadczeniach klinicznych i dobrych intencjach, a nie wysokiej jakości dowody.

Podstawowe składowe, które powinny być zawarte w programie psychoedukacyjnym:

1. psychoedukacja na temat przyczyn choroby, jej przebiegu, sposobów leczenia,
2. trening rozwiązywania problemów, podczas którego korzysta się najczęściej z 6-stopniowej procedury (1 – określenie na czym polega problem; 2 – proponowanie kilku rozwiązań; 3 – ocena wad i zalet każdego rozwiązania; 4 – wybór najlepszego rozwiązania; 5

– szczegółowy plan wprowadzenia go w życie, 6 – ocena efektywności wybranego rozwiązania i ewentualna zmiana sposobu postępowania),

3. wsparcie,

4. interwencje kryzysowe.

Dobrze skonstruowany modelowy program psychoedukacyjny dla rodzin powinien się cechować:

- partnerstwem – członków rodziny szanuje się jako osoby, które ponoszą odpowiedzialność za sprawowanie opieki nad chorym, uwzględnia się ich potrzeby, akceptuje nawet niekorzystne z punktu widzenia terapeuty sposoby radzenia sobie z chorobą,

- dostarczaniem struktury i stabilności, np. poprzez regularność kontaktów, jasne zawieranie kontraktu terapeutycznego,

- koncentracją na tu i teraz. Nawet jeżeli analizuje się sposoby postępowania z przeszłości, mają one służyć rozwiązywaniu bieżących problemów czy korekcie aktualnych zachowań, korzystanie z behawioralnych technik uczenia, takich jak powtarzanie, instruowanie, wzmocnienia i prace domowe.

Programy edukacyjne dla pacjentów

Edukacja dla pacjentów ze schizofrenią organizowana może być na wiele sposobów – od regularnych wykładów, grup dyskusyjnych, audycji, filmów i broszur edukacyjnych do zajęć behawioralnych. Wykazano przewagę treningów behawioralnych nad nieustrukturalizowanymi zajęciami edukacyjnymi. Zanim pacjenci staną się aktywnymi uczestnikami procesu leczenia, muszą pokonać poznawcze i emocjonalne bariery, utrudniające im uczenie się umiejętności społecznych. Ustrukturalizowane i systematyczne treningi umiejętności społecznych, niezbędnych w samodzielnym życiu, pomagają w pokonaniu tych barier.

Wnioski z oceny programu Gminy Jelcz-Laskowice

Program dotyczy kilku problemów zdrowotnych: kardiologii, nadwagi i otyłości, oraz zdrowia psychicznego – schizofrenii. Spełnia następujące priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych, przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy, zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

Przesłany do oceny projekt zgodny jest z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera szczegółowo opracowany budżet wraz z kosztorysem poszczególnych interwencji. Warto zaznaczyć, że rehabilitacja kardiologiczna i neurologiczna są świadczeniami gwarantowanymi w ramach POZ, a także z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Świadczą również o tym informacje zawarte w projekcie programu, mówiące, że kontrakt z NFZ w Gminie Jelcz – Laskowice jest niewystarczający lub w ogóle go nie ma. Wydaje się zatem, że program powinien być traktowany jako zakup świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ lub AOS. Wnioskodawca argumentuje to w następujący sposób: „Ambulatoryjna rehabilitacja kardiologiczna jest finansowana przez NFZ jedynie w przypadku gdy podmiot medyczny dysponuje zasobem sprzętowym złożonym z co najmniej 5 cykloergometrów. W przypadku miasta i gminy Jelcz-Laskowice takie zasoby nie byłyby właściwie wykorzystane ponieważ nie udałoby się zwerbować adekwatnej liczby pacjentów. Realnym do

przeprowadzenia jest udział w rehabilitacji 20-40 osób. Taka liczba nie zapewniłaby właściwego wykorzystania aparatury medycznej w zakresie wymaganym przez NFZ.”

W zakresie rehabilitacji kardiologicznej program zgodny jest wytycznymi, które mówią, że programy rehabilitacji kardiologicznej redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii, lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szanse nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii. Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

W zakresie rehabilitacji neurologicznej program również spełnia aktualne standardy: wytyczne zalecają aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnej niezależności funkcjonowania. Wszystkie wytyczne zgodnie podkreślają, że u pacjentów po incydentach mózgowo-naczyniowych należy stosować powszechne zalecenia profilaktyki wtórnej dotyczące modyfikacji stylu życia, stosowania się do zalecanej farmakoterapii, obniżenia ciśnienia oraz cholesterolu, a także leczenia cukrzycy.

W przypadku programów edukacyjnych u osób ze schizofrenią, należy zaznaczyć że: psychoedukacja może wpływać zmniejszenie nawrotów, a także przestrzeganie zaleceń lekarskich (stosowanie leków), jak również skrócenia pobytu w szpitalu. Ludzie z objawami prodromalnymi schizofrenii mogą odnieść korzyści z terapii kognitywnej i rodzinnej, jednak istniejące dowody dotyczące skuteczności CBT nie są jednoznaczne i większość publikacji wskazuje na potrzebę przeprowadzenia badań możliwie wysokiej jakości (RCT).

Edukacja dla pacjentów ze schizofrenią organizowana może być na wiele sposobów – od regularnych wykładów, grup dyskusyjnych, audycji, filmów i broszur edukacyjnych do zajęć behawioralnych. Wykazano przewagę treningów behawioralnych nad nieustrukturalizowanymi zajęciami edukacyjnymi. Zanim pacjenci staną się aktywnymi uczestnikami procesu leczenia, muszą pokonać poznawcze i emocjonalne bariery, utrudniające im uczenie się umiejętności społecznych. Ustrukturalizowane i systematyczne treningi umiejętności społecznych, niezbędnych w samodzielnym życiu, pomagają w pokonaniu tych barier.

W programie brak jest jednak konkretnych informacji o tym w jaki sposób edukacja będzie przeprowadzana. Znajduje się jedynie ogólne stwierdzenie i podejmowanych działaniach edukacyjnych.

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program promocji zdrowia, zwalczania niepełnosprawności oraz chorób cywilizacyjnych w mieście i gminie Jelcz-Laskowice” nr: AOTM-OT-441-206/2012, Warszawa, maj 2013 i aneksów: „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013; „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Aneks

do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2011 oraz „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 155/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Wsparcie w procesie dorastania”
(miasto Kraków)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program zdrowotny „Wsparcie w procesie dorastania”.

Uzasadnienie

Programy samorządowe nie mogą się pokrywać ze świadczeniami refundowanymi przez NFZ z tego względu konieczne jest precyzyjne oddzielenie oddziaływań diagnostycznych, profilaktycznych i edukacyjnych od oddziaływań terapeutycznych oraz posługiwanie się jednostkami chorobowymi zgodnie z klasyfikacją ICD-10 wg której określone są świadczenia zdrowotne refundowane przez NFZ. Międzynarodowe towarzystwa naukowe nie rekomendują badań przesiewowych dotyczących depresji w populacji ogólnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, ukierunkowany na profilaktykę depresji młodzieńczej. Program realizowany w latach 2013-2015. Program ma na celu wypracowanie modelu interwencji systemowej w szkole, dzięki której przez wsparcie nauczycieli i wychowawców stworzone zostaną możliwości wsparcia dla dorastających z wysokim ryzykiem wystąpienia zaburzeń psychicznych poprzez interwencje psychoedukacyjne. Projekt przesłany został w dwóch egzemplarzach, które różnią się m. in. w kosztach jednostkowych i całkowitych. W jednej wersji budżet programu to 483 500 zł.

Problem zdrowotny

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

Badania epidemiologiczne wskazują, że depresja występująca w wieku podeszłym jest zjawiskiem częstym, ale trudnym do rozpoznania, a wyniki badań wskazują na dużą rozbieżność od 5 do 44%, Ocena rozpowszechnienia depresji w wieku podeszłym jest trudna



z powodu współwystępowania licznych czynników etiologicznych (reaktywnych, somatycznych) wpływających patoplastycznie na obraz kliniczny. W wieku podeszłym znacznie częściej obserwuje się zespoły depresyjne psychotyczne oraz zaburzenia dystymiczne. Ocenia się, że u 60% kobiet i 50% mężczyzn w chorobie afektywnej po 60 rż. występują urojenia nihilistyczne i hipochondryczne.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

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

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

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii

Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom; II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się; III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy; IV. Zdrowie psychiczne osób starszych; V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

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

Depresja młodzieńcza

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

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

Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

Skrining w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.

Skrining w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego.

Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

Wnioski z oceny programu Miasto Kraków

Program wpisuje się w Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego, a także spełnia jeden z priorytetów zdrowotnych: „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych” i dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – depresji młodzieńczej. Program jest częścią Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego 2013-2015 miasta Kraków.

Przesłany do oceny projekt zgodny jest z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Wydaje się jednak, że przesłany do oceny projekt jest roboczą wersją dokumentu. W dodatku przesłany w dwóch wersjach, które różnią się między sobą nieznacznie (np. w części poświęconej budżetowi). Wskazuje na to szereg przypisów, w których autor zastanawia, co powinno znajdować się w danych punktach (np. punkt 2d mierniki efektywności, gdzie znajduje się stwierdzenie „Co tu?”).

Program skupia się przede wszystkim na profilaktyce depresji młodzieńczej. W pierwszej fazie programu przeprowadzona ma być ankieta wyłapująca potencjalnych uczniów, którzy zagrożeni byłiby depresją młodzieńczą. Tak wyselekcjonowana grupa w II fazie otrzymałaby wsparcie specjalnie utworzonych w tym celu zespołów: interwencji systemowych w szkołach; wsparcia dla nauczycieli i wychowawców; wsparcia dla rodzin; pomocy psychologicznej/psychoterapii dla uczniów wysokiego ryzyka (indywidualne sesje diagnostyczne i terapeutyczne będą mieć miejsce w siedzibie oferenta). Z treści projektu nie wynika jaka byłaby dokładnie rola tak skonstruowanych zespołów.

Wnioskodawca przesłał dwie różne wersje programu, które różnią się między innymi informacjami dotyczącymi środków finansowych. W pierwszej części brakuje informacji na temat budżetu (podano tylko kilka pozycji kosztów jednostkowych), natomiast w drugiej części określono budżet na poziomie 483 500 zł.

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania

edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji w populacji młodzieży. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji za pomocą CBT, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Realizatorami programu mają być specjalnie przeszkoleni w tej dziedzinie psychoterapeuci – wydaje się to podnosić wartość programu.

Wytyczne wskazują również, że u dzieci, które doświadczają czynników ryzyka depresji związanych z rodziną, powinno się prowadzić interwencje skoncentrowane na rodzinie w celu zapobiegania depresji u młodzieży.

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 zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zaburzeń depresyjnych.
- II. W projekcie Programu opisano kryteria włączenia, a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.
- III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.
- IV. Projekt zawiera dwie sprzeczne ze sobą wersje kosztorysu i budżetu. Zawarto informacje na temat źródeł finansowania, oraz partnerstwa.
- V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Wsparcie w procesie dorastania” nr: AOTM-OT-441-279/2012, Warszawa, maj 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 156/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Pomoc w powrocie
do zdrowego funkcjonowania psychicznego” (miasto Kraków)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Pomoc w powrocie do zdrowego funkcjonowania psychicznego”, pod warunkiem bardziej precyzyjnego sformułowania kryteriów włączenia do programu i kierowania do leczenia w ramach świadczeń zdrowotnych.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego zagadnienia. Mało precyzyjnie określono, sposób oceny stanu psychicznego mający na celu odróżnienie osób wymagających oddziaływań profilaktycznych od oddziaływań leczniczych refundowanych przez NFZ. Można w tym celu zastosować ustrukturuwany wywiad MINI Neuropsychiatric Interview. Wątpliwości budzi planowanie dalszego stosowania pierwszej wersji Inwentarza Depresji Becka, której legalność jest wątpliwa a możliwa do zakupu jest II wersja tego Inwentarza.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, ukierunkowany na profilaktykę głębokiej depresji. Program realizowany ma być w latach 2013-2015. Program ma na celu udzielanie porad profilaktycznych osobom z grupy zwiększonego ryzyka. Przedstawiono budżet programu na poziomie 100 000 zł, jednak nie wiadomo do końca czy dotyczy on jednego roku trwania programu, czy też trzech lat.

Problem zdrowotny

Zaburzenia depresyjne – zaburzenia psychiczne z grupy zaburzeń afektywnych, charakteryzujące się obniżeniem nastroju, obniżeniem napięcia psychoruchowego, zaburzeniem rytmów okołodobowych i lękiem. Biorąc pod uwagę negatywne skutki zaburzeń psychicznych dla funkcjonowania człowieka (łącznie z wpływem na zdrowie somatyczne i z zagrożeniem życia) ważnym wydaje się zagadnienie promocji zdrowia psychicznego. Zdrowie psychiczne jest niezbędne do aktywnego uczestniczenia w życiu społecznym, zawodowym, ułatwia codzienne funkcjonowanie i przyczynia się do osiągnięcia poczucia dobrostanu psychicznego. Choroba psychiczna ma szkodliwy wpływ na życie jednostki i społeczeństwa. Brak zdrowia psychicznego odpowiada za jedną czwartą wszystkich przypadków złego stanu zdrowia i przedwczesnych zgonów w Europie, co kosztuje poszczególne kraje od 3% do 4% produktu krajowego brutto.

Alternatywne świadczenia

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



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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

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

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

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

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

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

Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

Skrining w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.

Skrining w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napedu psychomotorycznego.

Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

Wnioski z oceny programu Miasto Kraków

Program wpisuje się w Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego, a także spełnia jeden z priorytetów zdrowotnych: „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych” i dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – depresji. Program jest także składową „Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego 2013-2015 dla miasta Kraków”

Przesłany do oceny projekt zgodny jest z szablonem zaproponowanym przez Agencję. W projekcie znajdują się właściwie wszystkie niezbędne do przeprowadzenia procesu oceny punkty. Bardzo ogólnie odniesiono się do interwencji jakie mają być zastosowane w programie, a także do monitorowania i ewaluacji – nie podano konkretnych narzędzi służących do obiektywnej oceny programu w związku z tym proces oceny wydaje się być utrudnionym.

Program skupia się przede wszystkim na profilaktyce depresji. Narzędziem służącym do wykrycia zaburzeń depresyjnych jest test Becka. Przyjmuje się że istotnym uzupełnieniem testu Becka jest ocena stanu pacjenta z wykorzystaniem skali depresji Hamiltona. W odniesieniu do wykrywania depresji zaznaczyć należy, że nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych – w programie autor chce się skupić na populacji osób dorosłych zagrożonych rozwojem głębszych nawrotowych zaburzeń psychicznych, co z kolei zgodne jest z wytycznymi w tym zakresie. Wytyczne mówią, że skринining w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.

Zaplanowano szeroką akcję informacyjną na temat programu, informacje pojawią się w Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Krakowa, środkach masowego przekazu, programie lokalnej stacji telewizyjnej TVP Kraków oraz poprzez gazety codzienne. Pacjenci będą mogli rejestrować się telefonicznie – zapewne wzmocni to wartość programu.

Wnioskodawca przedstawił kosztorys, oraz planowany budżet całkowity. Nie wiadomo jednak co będzie się zawierać w poszczególnych sesjach, ani czym sesje będą się od siebie różnić. Nie wiadomo też do ilu osób skierowany jest program, więc nie można przeliczyć kosztów jednostkowych przypadających na jednego pacjenta. Poza tym program planowany jest na 3 lata, więc nie wiadomo do końca czy podany budżet dotyczy całego okresu trwania programu, czy tylko jednego roku.

Działania edukacyjne skierowane mają być zarówno do osób zagrożonych depresją, jak i do członków rodzin (interwencje rodzinne) działanie to jest zgodne z wytycznymi w tym zakresie.

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 zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zaburzeń depresyjnych.
- II. W projekcie Programu opisano kryteria włączenia, a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.
- III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.
- IV. Projekt zawiera budżet, oraz kosztorys. Nie wiadomo jednak, czy dotyczy on jednego roku trwania programu, czy całego okresu trzech lat.

V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Pomoc w powrocie do zdrowego funkcjonowania psychicznego” nr: AOTM-OT-441-280/2012, Warszawa, maj 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka i terapia depresji:
pomagać w porę” (miasto Kraków)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Profilaktyka i terapia depresji: pomagać w porę”, pod warunkiem konsekwentnego stosowania obowiązującej obecnie klasyfikacji ICD-10 w celu rozróżnienia objawów w subklinicznym nasileniu od spełniających kryteria zaburzeń psychicznych znajdujących się na liście świadczeń refundowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego zagadnienia. Mało precyzyjnie określono, sposób oceny stanu psychicznego mający na celu odróżnienie osób wymagających oddziaływań profilaktycznych od oddziaływań leczniczych refundowanych przez NFZ. Można w tym celu zastosować ustrukturuowany wywiad MINI Neuropsychiatric Interview. Wątpliwości budzi planowanie dalszego stosowania pierwszej wersji Inwentarza Depresji Becka, której legalność jest wątpliwa a możliwa do zakupu jest II wersja tego Inwentarza.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, ukierunkowany na profilaktykę i terapię depresji. Program realizowany ma być w latach 2013-2015. Program ma na celu udzielanie porad profilaktycznych osobom z grupy zwiększonego ryzyka. Przedstawiono budżet programu na poziomie 470 900 zł, jednak nie wiadomo do końca czy dotyczy on jednego roku trwania programu, czy też trzech lat.

Problem zdrowotny

Zaburzenia depresyjne – zaburzenia psychiczne z grupy zaburzeń afektywnych, charakteryzujące się obniżeniem nastroju, obniżeniem napędu psychoruchowego, zaburzeniem rytmów okołodobowych i lękiem. Biorąc pod uwagę negatywne skutki zaburzeń psychicznych dla funkcjonowania człowieka (łącznie z wpływem na zdrowie somatyczne i z zagrożeniem życia) ważne wydaje się zagadnienie promocji zdrowia psychicznego. Zdrowie psychiczne jest niezbędne do aktywnego uczestniczenia w życiu społecznym, zawodowym, ułatwia codzienne funkcjonowanie i przyczynia się do osiągnięcia poczucia dobrostanu psychicznego. Choroba psychiczna ma szkodliwy wpływ na życie jednostki i społeczeństwa. Brak pozytywnego zdrowia psychicznego odpowiada za jedną czwartą wszystkich przypadków złego stanu zdrowia i przedwczesnych zgonów w Europie, co kosztuje poszczególne kraje od 3% do 4% produktu krajowego brutto.

Alternatywne świadczenia



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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

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

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

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

dzieci i młodzieży uczącej się; III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy; IV. Zdrowie psychiczne osób starszych; V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

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

Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

Skrining w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.

Skrining w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego.

Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

Wnioski z oceny programu Miasto Kraków

Program wpisuje się w Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego, a także spełnia jeden z priorytetów zdrowotnych: „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych” i dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – depresji. Program jest także składową „Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego 2013-2015 dla miasta Kraków”

Przesłany do oceny zgodny jest z szablonem zaproponowanym przez Agencję. W projekcie znajdują się właściwie wszystkie niezbędne do przeprowadzenia procesu oceny punkty. Bardzo szczegółowo odniesiono się do interwencji jakie mają być zastosowane w programie. Są to rekomendowane interwencje psychospołeczne i psychoedukacji. Realizatorem programu ma być Fundacja Pro Bono, której cele statutowe zgodne są z proponowanym programem.

Program skupia się przede wszystkim na profilaktyce depresji. Narzędziem służącym do wykrycia zaburzeń depresyjnych jest test Becka. Przyjmuje się że istotnym uzupełnieniem testu Becka jest ocena stanu pacjenta z wykorzystaniem skali depresji Hamiltona. W odniesieniu do wykrywania depresji zaznaczyć należy, że nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych – w programie autor chce się skupić na populacji osób dorosłych zagrożonych rozwojem depresji, co z kolei zgodne jest z wytycznymi w tym zakresie. Wytyczne mówią, że skrining w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.

Działania edukacyjne skierowane mają być zarówno do osób zagrożonych depresją, jak i do członków rodzin (interwencje rodzinne) działanie to jest zgodne z wytycznymi w tym zakresie.

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 zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka i terapia zaburzeń depresyjnych.
- II. W projekcie Programu opisano kryteria włączenia, a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.
- III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.
- IV. Projekt zawiera budżet, oraz kosztorys. Nie wiadomo jednak, czy dotyczy on jednego roku trwania programu, czy całego okresu trzech lat.
- V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Profilaktyka i terapia depresji: pomagać w porę” nr: AOTM-OT-441-281/2012, Warszawa, maj 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Zdrowa Gmina”
(miasto Konstancin-Jeziorna)

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Zdrowa Gmina”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowe ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

W programie oszacowano populację docelową. Jednak w projekcie programu brak budżetu. W projekcie nie przewidziano monitorowania i ewaluacji programu. Nie skazano okresu podawania szczepionki rekomendowanego przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w okresie od września do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Zdrowa Gmina” gminy i miasta Konstancin-Jeziorna w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy osób po 55 r.ż. (około 9768 osób) oraz dzieci z Domu Dziecka (około 39 osób), a także zapobiegania zakażeniom meningokokami dzieci klas I gimnazjum (około 800 osób) poprzez realizację szczepień ochronnych. Program ma być realizowany od 01.01.2012 do 31.12.2015 r. W programie nie przedstawiono budżetu.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku Neisseria meningitidis, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych:



MenA, B, C, Y oraz W135. N. meningitidis występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgoworzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekonjugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i

oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperti kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup
- serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka: dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat; nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach; personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*; rekruci wojenni; osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami; osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną; osoby z obniżoną odpornością; osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się: osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135; osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia; kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135; w USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnalezione pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej.

Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy i miasta Konstancin-Jeziorna:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Cele ocenianego projektu programu to: Zmniejszenie odsetka osób chorujących na grypę i choroby grypopochodne na terenie Gminy oraz obniżenie ilości zachorowań na chorobę wywołaną bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* - meningokoki.

Program zakłada przeprowadzenie: badania kwalifikacyjne i szczepienia przeciwko grypie oraz edukacja na temat zakażeń meningokokami oraz badanie kwalifikacyjne i szczepienie przeciwko meningokokom.

Program ma być realizowany od 01.01.2012 do 31.12.2012 roku.

Oszacowano liczebność populacji docelowej na 9758 osób po 55 r.ż. oraz 39 osób przebywających w Domu Dziecka, a także 800 dzieci uczęszczających do I klasy gimnazjum.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co zwiększy zgłaszalność do programu.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie nie przedstawiono budżetu.

W projekcie nie przewidziano monitorowania i ewaluacji programu.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania, a także zakażenia meningokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie i meningokokom wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. Brak budżetu.

V. W projekcie nie uwzględniono monitorowania i ewaluacji programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko 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 „Zdrowa Gmina” realizowany przez miasto Konstancin-Jeziorna, AOTM-OT-441-290/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksów: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012, „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki
i promocji zdrowia na lata 2014-2020” (gmina Mielno)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki i promocji zdrowia na lata 2014-2020”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowe ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

W projekcie programu oszacowano populację docelową i budżet. Program łatwo dostępny dla beneficjentów.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Programu profilaktyki i promocji zdrowia na lata 2014-2020” Gminy Mielno w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy Mielno, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany od stycznia 2014 do grudnia 2020 r. Na realizację programu przeznaczono 6000 zł/rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogóлноeuropejskich (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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astmę, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie

szczępienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperci kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Mielno:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów szablonu zaproponowanego przez AOTM.

Celem ocenianego projektu programu jest: zmniejszenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań pogrypowych, podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej mieszkańców objętych programem.

Program zakłada przeprowadzenie: akcji promocyjno-edukacyjnej dla mieszkańców, badania w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki oraz zaszczepienie.

Program ma być realizowany od stycznia 2014 do grudnia 2020 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie (m. in. osoby powyżej 65 r.ż.), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Nie oszacowano liczebność grupy docelowej. Adresatami programu są osoby w wieku od 65 lat, zamieszkałe na terenie Gminy Mielno. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytyczne amerykańskie zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 r.ż. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 r.ż. a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co zwiększy zgłaszalność do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie przedstawiono budżet roczny, który wynosi 6 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 200 osób. Biorąc pod uwagę fakt, iż na terenie gminy miejskiej Mielno żyje ok. 699 osób powyżej 65 r.ż., można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 28,6% populacji docelowej. Szacunki te mogą być jednak nieco zawyżone, z tego względu iż uwzględniono jedynie koszt szczepionki, nie uwzględniono natomiast kosztów związanych z realizacją programu (m. in. kosztów podania szczepionki).

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwany efektom programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie. Przy ocenie zgłaszalności powinny być wzięte pod uwagę następujące wskaźniki: liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 6 000 zł/rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, mimo to nie opisano dostatecznie jego sposobu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko 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 „Programu profilaktyki i promocji zdrowia na lata 2014-2020” realizowany przez gminę Mielno, AOTM-OT-441-6/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 160/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” (miasto Kraków)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowe ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

W projekcie programu oszacowano populację docelową i budżet. Program będzie łatwo dostępny dla beneficjentów. W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” Miasta Kraków w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta Kraków, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany od 01.2013 do 12.2015 r. Na realizację programu przeznaczono 175000 zł/rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonu z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperci kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Kraków:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Celem ocenianego projektu programu jest: zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców Miasta Kraków w wieku powyżej 65 lat oraz zmniejszenie transmisji wirusa w środowisku.

Program zakłada przeprowadzenie: badania lekarskiego i szczepienia przeciwko grypie.

Program ma być realizowany od 01.2013 do 12.2015 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie (m. in. osoby powyżej 65 r.ż.), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 5 000 osób. Adresatami programu są osoby w wieku od 65 lat, zamieszkałe na terenie Miasta Krakowa. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytyczne amerykańskie zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 r.ż. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 r.ż. a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co za tym idzie zwiększy się zgłaszalność do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie przedstawiono budżet roczny, który wynosi 175 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 5 000 osób. Biorąc pod uwagę fakt, iż na terenie Miasta Krakowa żyje ok. 126 127 osób powyżej 65 r.ż., można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 4 % populacji docelowej. Nie podano czy w kosztach zaszczepienia pacjenta uwzględnione są także koszty zakupu szczepionki czy tylko podanie szczepionki.

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwanym efektom programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie. Przy ocenie zgłaszalności powinny być wzięte pod uwagę następujące wskaźniki: liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 175 000 zł/rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, mimo to nie opisano dostatecznie jego sposobu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

.....



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” realizowany

przez miasta Kraków, AOTM-OT-441-9/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 161/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie
dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014”
(miasto Chorzów)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014”, pod warunkiem ograniczenia programu do osób powyżej 65 roku życia.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowe ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

W projekcie programu oszacowano populację docelową i budżet. Program będzie łatwo dostępny dla beneficjentów. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014” Miasta Chorzowa w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy ukończyli 60 r.ż. Program ma być realizowany od 2013 do 2014 r. Na realizację programu przeznaczono 107 000 zł/rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.



Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np.

zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperti kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Chorzów:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Cele ocenianego projektu programu to: obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu grypy i związanych z nią powikłań, promowanie postaw prozdrowotnych i korzyści zdrowotnych płynących z profilaktyki, ograniczenie bezpośrednich kosztów medycznych związanych z leczeniem ambulatoryjnym i szpitalnym, ograniczenie pośrednich kosztów.

Program zakłada przeprowadzenie: edukacji – działania informacyjne i edukacyjne wśród pracowników ochrony zdrowia i potencjalnych odbiorców programu, w tym popularyzacja zasadności szczepienia przeciwko grypie, badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia, szczepienia przeciwko grypie.

Program ma być realizowany od 2013 do 2014 r. (I etap – wiosna, lato, wczesna jesień; II etap – jesień). Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie

może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie (m. in. osoby powyżej 65 r.ż.), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 3333 osób/rok. Adresatami programu są osoby w wieku od 60 lat, zamieszkałe na terenie Miasta Chorzowa. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana, jednak w większości wytycznych klinicznych zaleca się, aby szczepić osoby powyżej 65 roku życia. Zgodnie z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, zasadnym wydaje się zmiana populacji docelowej, tak aby szczepieniem zostały objęte osoby z najwyższych grup ryzyka.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytyczne amerykańskie zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 r.ż. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 r.ż. a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co zwiększy zgłaszalność do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Dopuszcza się wybór więcej niż jednego realizatora programu - ułatwienie dostępności do świadczenia.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie przedstawiono budżet roczny, który wynosi 107 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 3333 osób/rok.

W kosztach jednostkowych na jednego pacjenta uwzględniono koszt zakupu szczepionki, koszt badania lekarskiego, koszt wykonania szczepienia oraz koszty administracyjno-techniczne.

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwanym efektom programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie. Przy ocenie zgłaszalności powinny być wzięte pod uwagę następujące wskaźniki: liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej, wybór więcej niż jednego realizatora programu.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 107 000 zł/rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, mimo to nie opisano dostatecznie jego sposobu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 60 roku życia na lata 2013-2014” realizowany przez miasto Chorzów, AOTM-OT-441-40/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 162/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień
przeciw grypie osób starszych” (gmina Kamieniec Żąbkowicki)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych”.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program zawiera realistyczny budżet i przewiduje monitorowanie procesu jego realizacji. Nie podano jednak kryteriów wyboru realizatora programu i nie opisano warunków, jakie powinien spełniać.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” gminy Kamieniec Żąbkowicki w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany w okresie od dnia podpisania umowy do 15 grudnia 2013 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity oraz przedstawiono w nim koszty jednostkowe.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astmę, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie

szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperci kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Kamieniec Żąbkowicki:

Celami ocenianego projektu programu jest: Uniknięcie zachorowania, ale przede wszystkim uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych.

Program zakłada przeprowadzenie: badania lekarskiego oraz szczepienia przeciwko grypie.

Program ma być realizowany w okresie od dnia podpisania umowy do 15 grudnia 2013 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 1089 osób każdego roku. Adresatami programu są osoby w wieku od 65 lat, zamieszkałe na terenie gminy Kamieniec Żąbkowicki. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana. Opisano kryteria i sposób kwalifikacji.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Jednak nie opisano warunków jakie musi spełniać.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania programu. Podano jedynie wskaźniki oceniające zgłaszalność do programu. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwanym efektom programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniły m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. Pozwoliłoby to na ocenę skuteczności przeprowadzonej kampanii informacyjnej oraz wyciągnięcie wniosków na przyszłość. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie.

Projekt zawiera budżet. Przedstawiono koszty jednostkowe na jednego uczestnika programu, koszty całkowite które wynoszą około 32670 zł.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity programu to 32 670 zł.

V. W programie pokrótce opisano wskaźnikami monitorowania. Brak opisu sposobu monitorowania.

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

.....



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowany przez gminę Kamieniec Żąbkowicki, AOTM-OT-441- 43/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 163/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku
powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014”.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM: zawiera realistyczny budżet i przewiduje monitorowanie procesu jego realizacji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014” w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany w okresie od 2013 do 2014 roku. Na realizację programu przeznaczono 35 000 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonu z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

– Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

– Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astmę, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie

szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperti kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Turek:

Celem ocenianego projektu programu jest: Obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań pogrypowych poprzez badanie lekarskie i zaszczepienie osób po 65 roku życia przeciw grypie.

Program zakłada przeprowadzenie: wykonywanie badania wstępnego, podanie szczepionki.

Program ma być realizowany od 2013 do 2014 (od września do grudnia każdego roku). Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 921 osób w 2013 roku. Liczba osób biorących udział w programie w kolejnym roku będzie uzależniona od wysokości środków przeznaczonych na programy zdrowotne w mieście Turku. Adresatami programu mieszkańcy gminy miejskiej Turek po 65 r.ż.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytyczne zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 r.ż. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 r.ż. a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

Opisano kryteria, sposób kwalifikacji oraz zasady udzielania świadczeń.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej, co zwiększy zgłaszalność do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt zawiera budżet. Przedstawiono koszty jednostkowe na jednego uczestnika programu, koszty całkowite które wynoszą około 35 000 zł.

W projekcie przewidziano monitorowanie programu pod kątem oceny zgłaszalności i efektywności świadczeń, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się odbywała ocena jakości świadczeń. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 35000 zł/rocznie.

V. W programie opisano wskaźnikami monitorowania. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie.

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

.....

[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Turku powyżej 65 roku życia na lata 2013 - 2014” realizowany przez miasto Turek, AOTM-OT-441- 58/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 164/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki -
szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”
(gmina i miasto Bierutów)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” pod warunkiem wprowadzenie istotnych uzupełnień.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Biorąc jednak pod uwagę wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 47% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” gminy i miasta Bierutów w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany w okresie od września do grudnia 2013 r. Na realizację programu przeznaczono 17 000 zł.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonu z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy



do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku

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 różni 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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego

utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperci kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy i miasta Bierutów:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w sposób bardzo lakoniczny i brakuje w nim części elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Celem ocenianego projektu programu jest: obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań grypowych poprzez przebadanie i zaszczepienie osób po 65 roku życia przeciw grypie.

Program zakłada przeprowadzenie badania w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki oraz szczepienia.

Program ma być realizowany od września do grudnia 2013. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie (m. in. osoby powyżej 65 r.ż.), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 1230 osób. Adresatami programu są osoby urodzone w 1948 r. i wcześniej oraz zamieszkujące Miasto i Gminę Bierutów. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana, jednak nie wiadomo jaka liczba osób zostanie ostatecznie poddana szczepieniom, biorąc pod uwagę budżet przedstawiony w projekcie programu.

W projekcie brakuje informacji dotyczących akcji informacyjnej o programie.

W programie przedstawiono jedynie budżet całkowity, który wynosi 17000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 566 osób. Biorąc pod uwagę fakt, iż na terenie Gminy i Miasta Bierutów żyje ok. 1230 osób powyżej 65 r.ż., można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 46% populacji docelowej. Szacunki te mogą być jednak nieco zawyżone, z tego względu iż uwzględniono jedynie koszt szczepionki, nie uwzględniono natomiast kosztów związanych z realizacją programu (m. in. kosztów podania szczepionki).

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

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

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 17000 zł.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, mimo to nie opisano dostatecznie jego sposobu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez gminę i miasto Bierutów, AOTM-OT-441- 65/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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 165/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla
mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016” pod warunkiem wprowadzenia istotnych zmian.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 55 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Biorąc jednak pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 11.5 % populacji osób starszych w wieku powyżej 55 lat. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi Rada zaleca zmianę progu kwalifikacji do grupy osób wysokiego ryzyka z 55 do 65 roku życia. Pozwoli to objąć szczepieniem znaczenie większą liczbą osób z tej grupy. A jeśli istniejący budżet nie wystarczy mimo to na objęcie szczepieniem całej populacji osób starszych (tj. powyżej 65 roku życia), Rada zaleca ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016” w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy ukończyli 55 r.ż. Program ma być realizowany od września do grudnia w okresie od 2013 do 2016 r. Na realizację programu przeznaczono 300 000 zł/rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony ukł. oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.



Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku

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 ≥ 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.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

– Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesiąca do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Eksperci kliniczni uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Kielce:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Celem ocenianego projektu programu jest: zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób od 55 roku życia.

Program zakłada przeprowadzenie: badania w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki oraz zaszczepienie.

Program ma być realizowany od września do grudnia w okresie od 2013 do 2016 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy.

Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie (m. in. osoby powyżej 65 r.ż.), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Oszacowano liczebność grupy na 110 000 osób. Adresatami programu są osoby w wieku od 55 lat, zamieszkałe na terenie Miasta Kielce. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana, jednak w większości wytycznych klinicznych zaleca się, aby szczepić osoby powyżej 65 roku życia. Zgodnie z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, zasadnym wydaje się zmiana populacji docelowej, tak aby szczepieniem zostały objęte osoby z najwyższych grup ryzyka.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytyczne amerykańskie zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 r.ż. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 r.ż. a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

W projekcie brakuje informacji dotyczących akcji informacyjnej o programie.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie. Nie podano informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie przedstawiono budżet roczny, który wynosi 300 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 10 000 osób. Biorąc pod uwagę fakt, iż na terenie Miasta Kielce żyje ok. 87 375 osób powyżej 55 r.ż., można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 11,5% populacji docelowej. Szacunki te mogą być jednak nieco zawyżone, z tego względu iż uwzględniono jedynie koszt szczepionki, nie uwzględniono natomiast kosztów związanych z realizacją programu (m. in. kosztów podania szczepionki).

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwanym efektom programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie. Przy ocenie zgłaszalności powinny być wzięte pod uwagę następujące wskaźniki: liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego - jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

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

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do

krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to 300 000 zł/rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, mimo to nie opisano dostatecznie jego sposobu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016” realizowany przez miasto Kielce, AOTM-OT-441-72/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 90/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Inlyta (aktytynib),
EAN 5909991004439 w ramach programu lekowego
„Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie leku Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004439 w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004439 w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami lub wielokinazowymi inhibitorami tyrozyny w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie pod warunkiem uzyskania ceny progowej na poziomie ██████████, gwarantującej osiągnięcie progu koszt - użyteczności względem innych inhibitorów VEGF. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka uznając go za niewystarczający do spełnienia warunku uzyskania finansowania.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w II linii leczenia raka nerkowo komórkowego aktytynib ma nieco lepszą skuteczność kliniczną niż sorafenib, przy podobnym profilu bezpieczeństwa. Ocena w odniesieniu do everolimusu jest niepewna ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących obie technologie lekowe.

Rekomendacje światowe (ASCO, ECCO, EAU, ESMO) zalecają aktytynib jako wartościową i innowacyjną opcję terapeutyczną w leczeniu zaawansowanego raka nerki.

Jednocześnie Rada podkreśla, że ze względu na dość krótki czas obecności leku w praktyce klinicznej oraz niewielką ilość badań bezpośrednio porównujących aktytynib z aktywnymi komparatorami należy rozważyć ponowną ocenę produktu leczniczego przed wydaniem kolejnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych.

Przedmiot zlecenia

Wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 1 mg, 56 szt., EAN 5909991004439
- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 5 mg, 56 szt., EAN 5909991004460



w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)” zostały przekazane do AOTM pismem z dnia 19 marca 2013 r. znak: MZ-PLA-460-17027-2/MA/13 (data wpłynięcia do AOTM 20 marca 2013 r.). Zostały one przekazane na podstawie art. 35 ust. 1 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 celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 1 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991004439

Problem zdrowotny

Rak nerkowokomórkowy (RCC) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się w większości przypadków z nabłonka cewek krętych bliższych, a bardzo rzadko z innych struktur nerki.

Nowotwory nerek zajmują trzecią co do częstości występowania pozycję wśród nowotworów wywodzących się z układu moczowo-płciowego, stanowiąc około 2-3% wszystkich nowotworów ludzi dorosłych. Raki nerkowokomórkowe stanowią natomiast około 85-90% guzów mięszzowych nerki.

Na raka nerki częściej chorują mężczyźni, współczynnik zachorowań mężczyzn w stosunku do kobiet wynosi 3:2. Standaryzowany współczynnik zapadalności (na 100 000 osób na rok) na nowotwory złośliwe nerki (głównie na RCC, bez uwzględnienia raka miedniczki nerkowej) w 2008 roku w Polsce wyniósł 9,6 dla mężczyzn i 5,1 dla kobiet. Średni wiek zachorowania obniża się, jednak nadal 80% przypadków rozpoznawanych jest u osób w wieku 40-69 lat. Wśród osób obojga płci większość zgonów przypada po 65. r.ż. (60% u mężczyzn, 70% u kobiet). Zachorowalność i umieralność z powodu nowotworów nerki wykazują liniowy związek z wiekiem. Większość rozpoznawanych raków nerki ma charakter sporadyczny, tylko około 4% stanowią guzy powiązane z występowaniem rodzinnym.

Wg danych KRN w 2010 r. w Polsce na raka nerki zachorowało 4 644 osób, a zmarło 2 528.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Aktytynib jest silnym i selektywnym inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów czynnika wzrostu śródbłonka naczyń VEGFR-1, VEGFR-2 i VEGFR-3. Uważa się, że receptory te biorą udział w procesie patologicznej angiogenezy, wzrostu guza i powstawania przerzutów. Wykazano, że aktytynib silnie hamuje proliferację i przeżycie komórek śródbłonka, zależne od VEGF. W naczyniach krwionośnych obcogatunkowo przeszczepionego guza aktytynib hamuje fosforylację VEGFR-2, który ulega ekspresji w miejscu docelowym in vivo, oraz powoduje opóźnienie wzrostu guza, regresję i hamowanie przerzutów w wielu eksperymentalnych modelach guzów nowotworowych.

Alternatywne technologie medyczne

Ze względu na miejsce terapii aktytynibem w procesie leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (II linia leczenia) jako najważniejsze komparatory należy uznać technologie finansowane właśnie w tej linii leczenia. W Polsce są nimi sorafenib, ewerolimus, pazopanib.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 3 pierwotne badania z randomizacją. Jedno badanie bezpośrednio porównywało aktytynib (AXI) i sorafenib (SOR) w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. *Renal Cell Carcinoma*), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną – badanie AXIS. Pozostałe 2 zidentyfikowane badania wykorzystano do wykonania porównania pośredniego AXI vs. EVE (badanie TARGET – SOR vs. PLC i badanie RECORD-1 – EVE vs. PLC).

Ponadto w analizie klinicznej podmiotu przedstawiono wyniki 5 badań opisowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo AXI w populacji chorych z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym.

Porównanie skuteczności: aksytynib vs. sorafenib

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dotyczący porównania AXI z SOR wskazują na występowanie istotnych statystycznie (IS) różnic pomiędzy obiema grupami w zakresie (podane wyniki odnoszą się do oceny wykonanej przez IRC (Niezależny Komitet Oceniający progresję choroby w badaniu AXIS), chyba że zaznaczono inaczej) wydłużenia mediany przeżycia wolnego od progresji choroby w grupie chorych leczonych AXI względem grupy chorych leczonych SOR.

W przypadku wyodrębnienia subpopulacji ze względu na wcześniejsze leczenie wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść AXI w grupie pacjentów leczonych wcześniej cytokinami i sunitynibem. Nie wykazano różnic w przypadku pacjentów leczonych wcześniej bewacyzumabem i temsyrolimusem. Należy jednak zaznaczyć, że grupy pacjentów po wcześniejszym leczeniu BEV i TEM były bardzo nieliczne. Uzyskane wyniki korespondują z treścią zaproponowanego programu lekowego, w którym AXI podawany jest po niepowodzeniu leczenia cytokinami i sunitynibem; są one następujące:

[Redacted text block]

- mediana czasu odpowiedzi na leczenie (czas od pierwszej odpowiedzi na leczenie do progresji choroby lub zgonu) była niewiele dłuższa w grupie AXI niż w grupie SOR, ale w publikacji z badania nie podano informacji dotyczącej istotności statystycznej wyniku;
- w grupie chorych leczonych AXI czas do nasilenia objawów choroby (czas od randomizacji do zgonu, progresji choroby lub pogorszenia objawów choroby mierzonego według kwestionariuszy Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index-15 lub Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index-Disease Related Symptoms) był istotnie statystycznie dłuższy niż w grupie chorych leczonych SOR.

Nie wykazano IS różnicy pomiędzy grupami przyjmującymi AXI i SOR w zakresie następujących punktów końcowych: mediana przeżycia całkowitego;

[Redacted text block]

Dane dotyczące jakości życia zebrane zostały w ramach badania AXIS z wykorzystaniem kwestionariusza EQ-5D.

Porównanie skuteczności: aksytynib vs. ewerolimus

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie Wnioskodawcy bezpieczeństwo stosowania AXI względem SOR oceniono na podstawie badania AXIS (porównanie bezpośrednie).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z aktualną ChPL najważniejszymi ciężkimi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi u pacjentów otrzymujących AXI były: tętnicze epizody zatorowe i zakrzepowe, żylnie epizody zatorowe i zakrzepowe, krwotok (w tym krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy i krwioplucie), perforacja przewodu pokarmowego i powstawanie przetoki, przełom nadciśnieniowy i zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.

Najczęstsze działania niepożądane ($\geq 20\%$) obserwowane po leczeniu aktyzynibem to: biegunka, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, dysfonia, nudności, zmniejszenie apetytu oraz erytrodystezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopą).

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono komunikatów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) ani Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*) związanych z bezpieczeństwem analizowanej terapii.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted]

AXI vs. SOR

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

AXI vs. EVE

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka



Uwagi do zapisów programu lekowego

Eksperti kliniczni, do których AOTM wystąpiła z prośbą o przekazanie stanowisk, nie wnieśli uwag do zapisów projektu lekowego „LECZENIE RAKA NERKI AKSYTYNIBEM (ICD-10 C 64)”.

W treści programu nie zostały podane kryteria wyłączenia pacjenta z programu, chociaż jak stanowią zapisy części B programu „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.” W programie opisano natomiast kryteria zakończenia udziału w programie.

W kryteriach kwalifikacji do programu znalazł się zapis mówiący o kwalifikacji pacjentów, u których wcześniej prowadzono leczenie z zastosowaniem wielokinazowych inhibitorów (sunitynib, pazopanib). Należy jednak zaznaczyć że dostępne badanie dotyczy jedynie pacjentów, u których wcześniej zastosowano sunitynib.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Odnaleziono pozytywne rekomendacje kliniczne EAU 2013, ESMO 2012, NCCN 2013 oraz częściowo pozytywne ASCO/ECCO 2008 i AHS 2012.

Odnaleziono negatywne rekomendacje refundacyjne SMC 2013 i NICE 2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-OT-4351-2/2013, „Leczenie raka nerki aksytynibem (ICD-10 C64)”, 29 maja 2013 r.

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

1. Stanowisko przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 10.06.2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 91/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Inlyta (aktytynib),
EAN 5909991004460 w ramach programu lekowego
„Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie leku Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004460 w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004460 w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami lub wielokinazowymi inhibitorami tyrozyny w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie pod warunkiem uzyskania ceny progowej na poziomie ██████████, gwarantującej osiągnięcie progu koszt - użyteczności względem innych inhibitorów VEGF. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka uznając go za niewystarczający do spełnienia warunku uzyskania finansowania.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w II linii leczenia raka nerkowo komórkowego aktytynib ma nieco lepszą skuteczność kliniczną niż sorafenib, przy podobnym profilu bezpieczeństwa. Ocena w odniesieniu do everolimusu jest niepewna ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących obie technologie lekowe.

Rekomendacje światowe (ASCO, ECCO, EAU, ESMO) zalecają aktytynib jako wartościową i innowacyjną opcję terapeutyczną w leczeniu zaawansowanego raka nerki.

Jednocześnie Rada podkreśla, że ze względu na dość krótki czas obecności leku w praktyce klinicznej oraz niewielką ilość badań bezpośrednio porównujących aktytynib z aktywnymi komparatorami należy rozważyć ponowną ocenę produktu leczniczego przed wydaniem kolejnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych.

Przedmiot zlecenia

Wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 1 mg, 56 szt., EAN 5909991004439
- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 5 mg, 56 szt., EAN 5909991004460



w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)” zostały przekazane do AOTM pismem z dnia 19 marca 2013 r. znak: MZ-PLA-460-17027-2/MA/13 (data wpłynięcia do AOTM 20 marca 2013 r.). Zostały one przekazane na podstawie art. 35 ust. 1 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 celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 5 mg, 56 szt., EAN: 5909991004460

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 90/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 90/2013.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-OT-4351-2/2013, „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”, 29 maja 2013 r.

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

1. Stanowisko przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 10.06.2013r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-
2015 u dzieci w Gminie Miejskiej Kraków”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci w Gminie Miejskiej Kraków”, pod warunkiem nie dublowania się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 3 816 000 zł. Uzupelnienia wymagają kryteria oszacowania populacji docelowej w liczbie 31800 osób.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków ma na celu edukację zdrowotną w zakresie higieny jamy ustnej. Działania zaproponowane do realizacji w ramach programu to: nauka szczotkowania zębów pastą z fluorem przynajmniej 2 razy dziennie, korzystanie z preparatów do płukania jamy ustnej z fluorem oraz poznanie zasad zdrowa diety, czyli między innymi: ograniczenie słodzonych napojów, słodkich pokarmów. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzi do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak



i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Kraków

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Brak informacji na jakiej podstawie autorzy programu oszacowali populację docelową w liczbie 31800 osób.
- Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących higieny jamy ustnej i diety. Działania te mają być prowadzone przez lekarzy stomatologów podczas wizyty w gabinecie stomatologicznym wraz z oceną stanu uzębienia.
- Autorzy zakładają lakowanie zębów u dzieci w wieku 7 lat i starszych podczas kolejnej wizyty kontrolnej.
- Planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy.
- Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 3 816 000 zł. Projekt finansowany w całości ze środków miasta Kraków.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci w Gminie Miejskiej Kraków” realizowanym przez gminę miejską Kraków, nr: AOTM-OT-441-12/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 167/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci niepełnosprawnych w Gminie Miejskiej Kraków”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci niepełnosprawnych w Gminie Miejskiej Kraków”, pod warunkiem nie dublowania się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 417 000 zł. Uzupełnienia wymagają kryteria oszacowania populacji docelowej w liczbie 3475 osób.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków ma na celu edukację zdrowotną w zakresie higieny jamy ustnej. Działania zaproponowane do realizacji w ramach programu to: nauka szczotkowania zębów pastą z fluorem przynajmniej 2 razy dziennie, korzystanie z preparatów do płukania jamy ustnej z fluorem oraz poznanie zasad zdrowa diety, czyli między innymi: ograniczenie słodzonych napojów, słodkich pokarmów. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak



i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów stałych lakierem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarce lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Brak informacji na jakiej podstawie autorzy programu oszacowali populację docelową w liczbie 3475 osób.
- Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących higieny jamy ustnej i diety. Działania te mają być prowadzone przez lekarzy stomatologów podczas wizyty w gabinecie stomatologicznym wraz z oceną stanu uzębienia.
- Autorzy zakładają lakowanie zębów u dzieci w wieku 7 lat i starszych podczas kolejnej wizyty kontrolnej.
- Planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy.
- Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 417 000 zł. Projekt finansowany w całości ze środków miasta Kraków.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki próchnicy na lata 2013-2015 u dzieci niepełnosprawnych w Gminie Miejskiej Kraków” realizowanym przez miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-13/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy u dzieci
i młodzieży szkolnej” (miasto Sosnowiec)

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej, pod warunkiem nie dublowania się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite wynoszące w ujęciu 4 lat -111 196 zł, rocznie -27 799 zł. Projekt zawiera kosztorys.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Sosnowiec ma na celu obniżenie częstości występowania próchnicy zębów wśród dzieci w wieku szkolnym. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu zucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń



międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerzy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarce lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych.

- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Sosnowiec

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy programu planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- Planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy.

- Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite wynoszące w ujęciu 4 lat 111 196 zł, rocznie 27 799 zł. Projekt zawiera kosztorys. Program w całości finansowany z budżetu miasta Sosnowiec.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej” realizowanym przez miasto Sosnowiec, nr: AOTM-OT-441-22/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.

o projekcie programu „Program edukacyjny dla dzieci z przedszkoli na terenie miasta Płocka w zakresie zapobiegania próchnicy, chorobom dziąseł i wadom zgryzu”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program edukacyjny dla dzieci z przedszkoli na terenie miasta Płocka w zakresie zapobiegania próchnicy, chorobom dziąseł i wadom zgryzu” z uwagi na pełne dublowanie się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące odpowiednio 72 zł i 200 000 zł. Jednakże program ten nie może być zaakceptowany ponieważ dubluje finansowanie ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Płock ma na celu zmniejszenie występowania próchnicy, chorób dziąseł i wad zgryzu u dzieci poprzez promocję zdrowia i edukację zdrowotną dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzi do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu zucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak



i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerzy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów stałych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego

Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

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

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Płock

- Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka próchnicy.

- Autorzy przedstawili sytuację demograficzną jak i epidemiologiczną miasta Płock.
- Projekt programu zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.
- Zaplanowane działania w ramach programu można uznać za skuteczne i powszechnie stosowane. Autorzy planują przeprowadzić u 1348 (2013 rok) i 1428 (2014 rok) dzieci jedynie przegląd uzębienia z określeniem liczby ubytków próchnicowych, zębów przeznaczonych do ekstrakcji, usuniętych i zdrowych oraz określeniem wad zgryzu.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, poprzez Urząd Miasta Płock, realizatora Programu.
- Projekt programu zawiera kosztorys, koszty jednostkowe wynoszą 72 zł, natomiast koszty całkowite 200 000 zł. Program w całości finansowany ze środków miasta Płock.

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 edukacyjny dla dzieci z przedszkoli na terenie miasta Płocka w zakresie zapobiegania próchnicy, chorobom dziąseł i wadom zgryzu” realizowanym przez miasto Płock, nr: AOTM-OT-441-29/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 170/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
o projekcie programu „Program zapobiegania próchnicy
i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym gminy Brusy
pn. „Zdrowy ząbek” na lata 2014-2019”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym gminy Brusy pn. „Zdrowy ząbek” na lata 2014-2019”, pod warunkiem nie dublowania się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe (30 zł - 3/4-latkowie, 50 zł 6/7-latkowie) i koszty całkowite 105 060 zł. Projekt zawiera kosztorys i budżet.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Brusy ma na celu zapobieganie powstawaniu próchnicy i chorób dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym (3-4 lat) poprzez promocję zdrowia i edukację zdrowotną dzieci i ich rodziców oraz lakowanie zębów stałych u dzieci w wieku 6-7 lat. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym,



wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerzy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakierem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarce lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego

Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

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

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

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

Wnioski z oceny programu gminy Brusy

- Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka próchnicy.

- Autorzy przedstawili sytuację demograficzną i epidemiologiczną gminy/miasta Brusy.
- Projekt programu zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.
- Zaplanowane działania w ramach programu można uznać za skuteczne i powszechnie stosowane. Autorzy programu planują przeprowadzić działania edukacyjne wśród 3/4-latków oraz lakowanie zębów w populacji 6-latków.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (30 zł - 3/4-latkowie, 50 zł 6/7-latkowie) i koszty całkowite 105 060 zł. Projekt zawiera kosztorys i budżet. Projekt w całości finansowany ze środków 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: „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym gminy Brusy pn. „Zdrowy ząbek” na lata 2014-2019” realizowanym przez gminę Brusy, nr: AOTM-OT-441-56/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 171/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.

o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci zamieszkałych w Krośnie, uczęszczających do przedszkoli i II klas szkół podstawowych”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci zamieszkałych w Krośnie, uczęszczających do przedszkoli i II klas szkół podstawowych”, pod warunkiem nie dublowania się finansowania ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ i dopasowania budżetu do kosztów jednostkowych.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe wynoszące 30 zł (koszty łączne dla modułu I – 8 000 zł, II moduł 9500 zł) jak i koszty całkowite wynoszące 100 000 zł. Uzpełnienia wymagają metody oszacowania populacji docelowej w liczbie 360 dzieci (I moduł) oraz 370 dzieci (II moduł).

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Krosno ma na celu poprawę stanu uzębienia u dzieci oraz obniżenie kosztów leczenia stomatologicznego. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa



koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerzy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Krosno

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy programu planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- Brak informacji na jakiej podstawie autorzy programu oszacowali populację docelową w liczbie 360 dzieci (I moduł) oraz 370 dzieci (II moduł).
- Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących higieny jamy ustnej i diety. Działania te mają być prowadzone przez lekarzy stomatologów podczas wizyty w gabinecie stomatologicznym.
- Autorzy zakładają lakowanie zębów u dzieci II klas szkół podstawowych (8 lat) – średnio 2 zęby u 1 dziecka.
- Planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy.
- Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe wynoszące 30 zł (koszty łączne dla modułu I – 8 000 zł, II moduł 9500 zł) jak i koszty całkowite wynoszące 100 000 zł.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci zamieszkałych w Krośnie, uczęszczających do przedszkoli i II klas szkół podstawowych” realizowanym przez miasto Krosno, nr: AOTM-OT-441-85/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 172/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.

o projekcie programu „Program profilaktyczno-leczniczy próchnicy zębów dla dzieci 12-letnich ze szkół Miasta Łęborg”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczno-leczniczy próchnicy zębów dla dzieci 12-letnich ze szkół Miasta Łęborg”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Projekt zawiera koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 178 051,50 zł. Autorzy przedstawili szczegółowy kosztorys programu. Projekt programu wymaga uzupełnienia gdyż nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Łęborg ma na celu obniżenie występowania próchnicy wśród dzieci o wysokim narażeniu na czynniki ryzyka choroby poprzez indywidualne ukierunkowane oddziaływanie prozdrowotne oraz intensyfikację profesjonalnego zapobiegania profilaktycznego (rozszerzenie zakresu zabiegów profilaktycznych i dostosowanie częstości ich stosowania do potrzeb dziecka), a także obniżenie jednostkowych i publicznych nakładów finansowych na leczenie stomatologiczne. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych



tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim

statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu miasta Łęborg

- Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka próchnicy.
- Autorzy przedstawili sytuację demograficzną i epidemiologiczną miasta Łęborg.
- Projekt programu zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim następujących elementów: trybu zapraszania do programu, kampanii informacyjnej, bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań.
- Zaplanowane działania w ramach programu można uznać za skuteczne i powszechnie stosowane.
- Autorzy zaznaczają, że na terenie miasta Łęborg dostępność do świadczeń gwarantowanych dla dzieci w ramach NFZ jest znikoma, w związku z czym program będzie stanowił główne źródło świadczeń profilaktyczno-leczniczych w zakresie stomatologii finansowanych ze środków publicznych dla 12-latków.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Projekt programu zawiera koszty jednostkowe jak i koszty całkowite wynoszące 178 051,50 zł. Autorzy przedstawili szczegółowy kosztorys programu. Program w całości finansowany z budżetu miasta Łęborg.

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 profilaktyczno-leczniczy próchnicy zębów dla dzieci 12-letnich ze szkół Miasta Łęborg” realizowanym przez miasto Łęborg, nr: AOTM-OT-441-92/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 173/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki Stomatologicznej
dla dzieci szkół podstawowych i gimnazjalnych położonych
na terenie Gminy Baranowo na rok 2013”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Profilaktyki Stomatologicznej dla dzieci szkół podstawowych i gimnazjalnych położonych na terenie Gminy Baranowo na rok 2013”.

Uzasadnienie

Pomimo tego, iż projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka próchnicy, nie zawiera większości elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim następujących elementów: oczekiwanych efektów, mierników efektywności, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, kampanii informacyjnej, bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań. Brak również kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Baranowo ma na celu ograniczenie występowania próchnicy i chorób przyzębia wśród uczniów szkół podstawowych i gimnazjalnych położonych na terenie gminy. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci



i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarce lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu gminy Baranowo

- Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka próchnicy.
- Autorzy nie przedstawili sytuacji demograficznej gminy.

- Brak informacji na temat potencjalnej liczby beneficjentów programu (dzieci uczęszczające do szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie gminy Baranowo).
- Projekt programu nie zawiera większości elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim następujących elementów: oczekiwanych efektów, mierników efektywności, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, kampanii informacyjnej, bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Zaplanowane działania w ramach programu można uznać za skuteczne i powszechnie stosowane.
- Autorzy w ramach organizacji programu powinni zwrócić się z prośbą o uzyskanie od opiekunów dzieci zgodny na udział uczniów w programie.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Projekt zawiera koszty całkowite w wysokości 8 000 zł. Brak kosztów jednostkowych.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program Profilaktyki Stomatologicznej dla dzieci szkół podstawowych i gimnazjalnych położonych na terenie gminy Baranowo na rok 2013” realizowanym przez gminę Baranowo, nr: AOTM-OT-441-94/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 174/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie
profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży
od 7 do 6 roku życia z terenu Gminy Otwock w 2013 roku”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 16 roku życia z terenu Gminy Otwock w 2013 roku” z uwagi na źle skonstruowany budżet (brak kosztów jednostkowych).

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Program zwiera budżet wynoszący 60 000 zł.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Otwock ma na celu poszerzenie wiedzy na temat zasad zapobiegania próchnicy wśród uczniów otwockich szkół. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (ang. *early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy



powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych, oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarce lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I–VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu gminy Otwock

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy programu planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

- Realizator programu powinien uzyskać zgodę od rodziców/opiekunów na udział dziecka w programie.
- Planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy.
- Program zwiera budżet wynoszący 60 000 zł.

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 w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 16 roku życia z terenu Gminy Otwock w 2013 roku” realizowanym przez gminę Otwock, nr: AOTM-OT-441-100/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 175/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Po radosne macierzyństwo”
(powiat Raciborski)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Po radosne macierzyństwo”. Rada uważa za zasadne rozszerzenie programu o kobiety planujące ciążę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego i bardzo istotnego dla zdrowia noworodków. Program zakłada interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane przez ekspertów. Autorzy podali koszty jednostkowe (95 zł w 2013 roku) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (346 650 zł w latach 2013-2016). Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania zakażenia toksoplazmozą i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych, mieszanek powiatu Raciborskiego (około 600 – 900 kobiet rocznie). Celem głównym, programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ciężarnych mieszanek powiatu raciborskiego i ich poczętego potomstwa oraz zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych, jak również świadomości zdrowotnej. Autorzy zakładają wykonanie bezpłatnych badań na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) oraz edukację uczestniczek programu i ich rodzin w zakresie profilaktyki. Program ma być realizowany od 1 kwietnia 2013 do 31 grudnia 2016 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 346 650 zł w latach 2013-2016.

Problem zdrowotny

Wirus cytomegalii (CMV) należy do rodziny herpeswirusów, jest patogenem ludzkim, zakażenie ma przebieg łagodny z wyjątkiem pacjentów z upośledzoną odpornością i noworodków. CMV jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych wirusów na świecie. Występowanie wirusa ocenia się na 40 do 90% zależnie od regionu.

CMV jest najczęstszą przyczyną zakażeń wrodzonych u dzieci. Wrodzone zakażenie CMV występuje 0,1% - 1% urodzeń. Konsekwencje zakażenia są bardzo różne, jakkolwiek ze względu na ich powszechność, stanowią poważny problem zdrowia publicznego. W większości krajów, w tym również w Polsce, nie prowadzi się rutynowych badań w kierunku CMV u kobiet ciężarnych.



Toxoplasma gondii jest pierwotniakiem, pasożytem wewnątrzkomórkowym, bardzo często występującym u ludzi, w niektórych krajach ponad 50% ludzi jest zakażona tym patogenem. U osób z prawidłowo funkcjonującym układem immunologicznym toksoplazmoza przebiega na ogół bardzo łagodnie, jednak zakażenia płodu oraz osób z upośledzoną odpornością, mogą być ciężkie. Pasożyt może zarażać wszystkie stałocieplne zwierzęta, w tym człowieka, żywicielem pierwotnym są kotowate. Zwierzęta zarażają się spożywając zakażone mięso, przez kontakt z odchodami kotów oraz drogą wertykalną. Najczęstszą drogą zakażenia u ludzi jest spożywanie surowego lub niedogotowanego mięsa lub surowych warzyw.

Zakażenie płodu jest wynikiem transmisji pierwotniaka przez łożysko w czasie ostrej fazy choroby. Częstość występowania i ciężkość objawów wrodzonej toksoplazmozy zależy od wielu czynników takich jak okres ciąży, w którym matka uległa zakażeniu, zjadliwość szczepu pasożyta, wielkość dawki zakażającej i stan układu odpornościowego matki. Większość noworodków z wrodzoną toksoplazmozą nie ma tuż po urodzeniu klinicznych objawów choroby – rozwijają się one później. Konsekwencje choroby mogą być bardzo poważne: obumarcie płodu, wodogłowie, mikrocefalia, zapalenie mózgu, zwapnienia wewnątrzczaszkowe, zapalenie siatkówki i naczyńówki, utrata wzroku, drgawki, opóźnienie rozwoju psychomotorycznego.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 w sprawie standardów postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Badanie w kierunku cytomegalii może zostać zlecone w ramach dodatkowych świadczeń zdrowotnych o charakterze profilaktycznym lub diagnostycznym, jeżeli stan zdrowia ciężarnej lub wyniki wcześniej przeprowadzonym badań wskazują na możliwość wystąpienia powikłań lub patologii ciąży, porodu i połogu i wtedy również jest refundowane przez NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie Rekomendacji i Wytycznych w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania toksoplazmozy i cytomegalii u kobiet ciężarnych

Toksoplazmoza

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca wykonywanie badań w kierunku toksoplazmozy (IgG i IgM) do 10 tygodnia ciąży oraz powtórzenie badania u kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze między 21 a 26 tygodniem ciąży.

The UK National Screening Committee i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) nie zalecają badań przesiewowych w kierunku toksoplazmozy. The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada nie zaleca rutynowego screeningu w kierunku toksoplazmozy w populacji kobiet ciężarnych niskiego ryzyka. Podkreśla, że przesiewowe badania serologiczne powinny być oferowane wyłącznie kobietom, które uważa się za narażone na pierwotne zakażenie toksoplazmozą.

Cytomegalia

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, The UK National Screening Committee i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) nie zalecają rutynowego screeningu w kierunku CMV dla kobiet ciężarnych. Część wytycznych dopuszcza możliwość badań przesiewowych w grupie kobiet, u których występują objawy grypopodobne lub badanie USG sugeruje

zakażenie CMV . Rekomenduje się przestrzeganie zaleceń higienicznych oraz informowanie o CMV kobiet w ciąży i tych planujących ciążę.

Podsumowanie wyników badań:

Wyniki przedstawione w programie zapobiegania wrodzonej toksoplazmozie polegającym na serologicznych badaniach przesiewowych kobiet ciężarnych w Słowenii sugerują, że uzyskane w badaniu rezultaty są większe niż koszty przeprowadzonych badań przesiewowych w kierunku toksoplazmozy w ciąży. Kobiety powinny być zawsze badane na początku ciąży, a w przypadku uzyskania wyniku seronegatywnego, badania powinny być ponownie wykonywane w drugim i trzecim trymestrze.

Ze względu na dokładnie poznany sposób transmisji *Toxoplasma gondii* i jasno sprecyzowane zalecenia higieniczne, zwłaszcza dla kobiet w ciąży, istotną rolę w zapobieganiu toksoplazmozy powinna odgrywać edukacja zdrowotna.

Wyniki badań sugerują, że edukacja zdrowotna oparta na intensywnym poradnictwie dla kobiet ciężarnych może zredukować ryzyko zakażenia toksoplazmozą wrodzoną.

Na podstawie badań można również stwierdzić, że interwencje higieniczne takie jak: mycie rąk, używanie rękawic ochronnych, unikanie kontaktu z małymi dziećmi - mogą być bardzo skuteczne w zapobieganiu zarażeniu CMV.

Podsumowanie opinii ekspertów:

Toksoplazmoza i cytomegalia to infekcje, które mogą powodować istotną zachorowalność i chorobowość u noworodka, a także patologiczny przebieg ciąży z jej utratą włącznie.

Badania na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) powinny być prowadzone, ponieważ ich celem jest zmniejszenie liczby dzieci z wrodzoną patologią wywołaną zakażeniem matki toksoplazmozą lub cytomegalowirusem. Ekspert w dziedzinie ginekologii i położnictwa uważa, że zasadne byłoby objęcie programem również kobiet planujących ciążę, bowiem w tych przypadkach istnieje największa korzyść z przeprowadzonych badań.

Omawiany problem zdrowotny ma bardzo duży wpływ na stan zdrowia populacji, gdyż aktywna infekcja u matki może spowodować infekcję płodu i noworodka.

Omawiany problem zdrowotny ma istotny wpływ na stan zdrowia pojedynczego beneficjanta, gdyż chory płód lub noworodek oznacza chore dziecko, które wymaga długotrwałego leczenia i rehabilitacji.

Wnioski z oceny programu Powiat Racibórz

Zakres opiniowanego programu wpisuje się w priorytet: „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz cel operacyjny 7. Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015: „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”.

Program Powiatu Raciborskiego z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania zakażeń toksoplazmozą i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych ma na celu poprawę zdrowia i związanej z nim jakości życia ciężarnych mieszkanek powiatu raciborskiego i ich poczętego potomstwa oraz zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych, jak również świadomości zdrowotnej. Program jest skierowany do ciężarnych mieszkanek powiatu raciborskiego. Autorzy planują objąć nim około 600 – 900 kobiet rocznie. Zakłada się wykonanie bezpłatnych badań na oznaczenie antygenu TOXO+CMV w klasie IgM i IgG (toksoplazmoza i cytomegalia) oraz edukację uczestniczek programu i ich

rodzin w zakresie profilaktyki. Nie podano jednak, w jaki sposób będzie prowadzona edukacja zdrowotna, kto będzie ją prowadził oraz jaka będzie jej dokładna tematyka.

Ze względu na dokładnie poznany sposób transmisji *Toxoplasma gondii* i jasno sprecyzowane zalecenia higieniczne, zwłaszcza dla kobiet w ciąży, istotną rolę w zapobieganiu toksoplazmozie powinna odgrywać edukacja zdrowotna. Wyniki badań sugerują, że edukacja zdrowotna może zredukować ryzyko zakażenia toksoplazmozą wrodzoną.

Na podstawie badań można również stwierdzić, że interwencje higieniczne takie jak: mycie rąk, używanie rękawic ochronnych, unikanie kontaktu z małymi dziećmi, mogą być bardzo skuteczne w zapobieganiu zarażeniu CMV.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG) zaleca wykonywanie badań w kierunku toksoplazmozy (IgG i IgM) do 10 tygodnia ciąży oraz powtórzenie badania u kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze między 21 a 26 tygodniem ciąży.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Jednakże w zakresie oceny jakości świadczeń w programie należałoby np. przeprowadzić ankietę skierowaną do pacjentek biorących udział w programie.

Autorzy podali koszty jednostkowe (95 zł w 2013 roku) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (346 650 zł w latach 2013-2016).

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Skuteczność działań - Program zakłada interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane przez ekspertów.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe (95 zł w 2013 roku) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (346 650 zł w latach 2013-2016).

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Jednakże w zakresie oceny jakości świadczeń w programie należałoby np. przeprowadzić ankietę skierowaną do pacjentek biorących udział w programie.

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 „Po radosne macierzyństwo” nr: AOTM-OT-441-314/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania „zakażeń

toksoplazmozą” i cytomegalowirusem u kobiet ciężarnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyczno-edukacyjny
przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program profilaktyki jest związany z cukrzycą, która jest ważnym problemem zdrowotnym. Proponowany program będzie dostępny dla potencjalnych uczestników, założono przeprowadzenie odpowiedniej kampanii informacyjnej. W programie wezmą udział osoby z dobrze zdefiniowanych populacji. Proponowana interwencja jest zbieżna z zaleceniami a przesiewowe badania mogą pozwolić na wcześniejsze zidentyfikowanie osób z zaburzeniami kontroli glikemii. Program ma charakter długofalowy, założono w nim także interwencję promującą zwiększenie aktywności fizycznej. Jednakże w programie nie podano kosztów jednostkowych, a także monitorowania i ewaluacji wyników programu, co uniemożliwia jego pozytywną ocenę.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest „Program profilaktyczno-edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice” z zakresu profilaktyki cukrzycy. Celem głównym programu jest ograniczenie zachorowalności na cukrzycę poprzez zwiększenie świadomości mieszkańców gminy Pilchowice, a także nakłonienie do zwiększenia aktywności fizycznej i zmiany diety. Program ma skłonić również do ciągłego kontrolowania stanu swojego zdrowia. Adresaci programu to: osoby z nadwagą lub otyłością (BMI ≥ 25 kg/m² i/lub obwód talii > 80cm - kobiety; >94cm - mężczyźni); osoby, u których cukrzyca występuje bądź występowała w rodzinie – rodzice bądź rodzeństwo; osoby mało aktywne fizycznie; osoby, u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; kobiety z przebytą cukrzycą ciążową; osoby po 45 roku życia; kobiety, które urodziły dziecko o masie > 4kg; osoby z nadciśnieniem tętniczym ($\geq 140/90$ mm HG); kobiety z zespołem policystycznych jajników. Autorzy zakładają przeprowadzenie badań podstawowych (sprawdzenie poziomu glikemii, ciśnienia tętniczego, wyliczenie wskaźnika BMI, poziom cholesterolu czy pomiar tkanki tłuszczowej) oraz specjalistycznych (konsultacja diabetologiczna, sprawdzenie poziomu HbA_{1c}, EKG, badanie dna oka, badanie w celu zdiagnozowania powikłania stopy cukrzycowej) oraz edukację zdrowotną osób chorych na cukrzycę, ich rodzin oraz wybranych grup zawodowych. Ponadto zostanie przeprowadzona akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do uczniów szkoły podstawowej i ponadgimnazjalnej. Autorzy zamierzają również utworzyć grupę osób aktywnych ruchowo, poprzez zajęcia Nordic Walking. Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2015.



Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny. Niedobór insuliny prowadzi do zaburzeń w zakresie wykorzystywania glukozy przez komórki organizmu, co powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemię) oraz wydalanie glukozy wraz z moczem.

U młodych ludzi choroba spowodowana jest zniszczeniem lub niewydolnością trzustki, odpowiedzialnych za produkcję i wydzielanie insuliny. Ten rodzaj cukrzycy nazywany jest cukrzycą typu I lub cukrzycą młodzieńczą. Cukrzyca typu II występuje u ludzi starszych, na ogół otyłych i z nadciśnieniem.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie poz ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, 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).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz poz monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla poz wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well – zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- 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.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

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

Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skryningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skryningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

Wnioski z oceny programu Gminy Pilchowice:

Elementy programu zgodne z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych:

- Zalecenia konsultantów mówią o konieczności wprowadzenia w projektach profilaktyki cukrzycy pomiaru parametrów antropometrycznych: BMI, waga, wzrost, wskaźnik obwodu talii.
- Dowody naukowe wskazują, że należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych. Autorzy zakładają przeprowadzenia zajęć ruchowych (Nordic Walking). Nie podano jednak jak często będą organizowane zajęcia ruchowe, ile ich będzie oraz ile osób będzie mogło wziąć w nich udział. Program zakłada szkolenia w jednostce szkolnej dotyczące problematyki choroby, oraz przeszkolenie grona pedagogicznego w przypadku problemu hipoglikemii dzieci z cukrzycą i jej poważnych skutkach.
- Nieuzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci (tj. bez czynników ryzyka). Programy profilaktyczne skierowane do dzieci powinny skupiać się na edukacji zdrowotnej promującej zdrowy tryb życia (należy informować je objawach cukrzycy typu 1, a w odniesieniu do cukrzycy typu 2 prowadzić szeroką edukację promującą zdrowie. Autorzy zakładają przeprowadzenie akcji o charakterze informacyjno-edukacyjnym skierowanej do uczniów szkoły podstawowej i ponadgimnazjalnej - długoterminowa edukacja zdrowotna za pomocą środków masowego przekazu, pokazujące skalę problemu oraz propagujące badania profilaktyczne, oraz trzymanie się zdrowego trybu życia.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 3 lat.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Program nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności.

Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł.

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

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, jeżeli nie występują objawy hiperglikemii, badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku zaleca wykonanie badania w grupach ryzyka podanych przez autorów programu.
- IV. Przedstawiono koszt realizacji programu w 2013 roku – 20 000 zł.
- V. Program nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyczno - edukacyjny przeciwdziałania cukrzycy dla mieszkańców Gminy Pilchowice”. realizowany przez Gminę Pilchowice, AOTM-OT-441-335/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 177/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy
i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program profilaktyki jest związany z cukrzycą, która niewątpliwie jest ważnym problemem zdrowotnym. Proponowany program będzie dostępny dla potencjalnych uczestników, założono przeprowadzenie odpowiedniej kampanii informacyjnej. Proponowana interwencja jest zbieżna z zaleceniami a przesiewowe badania mogą pozwolić na wcześniejsze zidentyfikowanie osób z zaburzeniami kontroli glikemii. W programie podano koszty jednostkowe, koszty całkowite, założono monitorowanie i ocenę wyników programu. Proponuje się uściślenie populacji objętej badaniami do osób w wieku powyżej 45 roku życia lub powyżej 40 roku życia, u których występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka cukrzycy– zgodnie z wytycznymi dla badań przesiewowych. Podsumowując projekt spełnia wymagania dla tego typu programów zdrowotnych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała”. Celem głównym programu są działania profilaktyczne dla osób zagrożonych cukrzycą i otyłością oraz poprawa jakości życia chorych na cukrzycę. Program jest skierowany do wszystkich mieszkańców Gminy Boguchwała, jednak ze względów finansowych grupa docelowa wyniesie 7000 mieszkańców w wieku 35 lat i więcej oraz 500 dzieci w wieku 10 - 15 lat. Autorzy zakładają: zorganizowanie na imprezach plenerowych punktów medycznych gdzie będzie badany poziom cukru, pomiar tkanki tłuszczowej, będzie się można zważyć oraz zmierzyć ciśnienie krwi (tzw. białe niedziele), zorganizowanie warsztatów ruchowych dla dwóch grup wiekowych (35 - 49 lat i 50 i więcej), zorganizowanie zajęć ruchowych dla dzieci w wieku 10-15 lat w tym wyjazdów na basen, upowszechnianie zdrowego żywienia wśród dzieci i młodzieży poprzez konkursy plastyczne, 14 listopada każdego roku w dniu walki z cukrzycą organizowanie w Ośrodkach Kultury lub w Urzędzie Miejskim spotkań kulturalnych połączonych z prelekcjami na temat zdrowego trybu życia, prelekcje diabetologa we współpracy z lokalnym ośrodkiem zdrowia dla osób chorych z zakresu żywienia w celu poprawy jakości życia z cukrzycą. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2014.

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny. Niedobór insuliny prowadzi do zaburzeń w zakresie wykorzystywania glukozy przez komórki organizmu, co powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemię) oraz wydalanie glukozy wraz z moczem.



U młodych ludzi choroba spowodowana jest zniszczeniem lub niewydolnością trzustki, odpowiedzialnych za produkcję i wydzielanie insuliny. Ten rodzaj cukrzycy nazywany jest cukrzycą typu I lub cukrzycą młodzieńczą. Cukrzyca typu II występuje u ludzi starszych, na ogół otyłych i z nadciśnieniem.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie poz ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, 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).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz poz monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla poz wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;

- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- 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.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykle rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych 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).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- 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 skrining okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skriningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skriningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

Elementy programu zgodne z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych:

Dowody naukowe wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.

- Dowody naukowe wskazują, że należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 2 lat.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych. Autorzy zakładają przeprowadzenia zajęć ruchowych dla dwóch grup wiekowych (35 – 49 lat i 50+) oraz dla dzieci w wieku 10-15 lat w tym wyjazdów na basen. Nie podano jednak jak często będą organizowane zajęcia ruchowe oraz wyjazdy na basen, ile ich będzie oraz ile osób będzie mogło wziąć w nich udział.
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne - meta-analiza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii. Autorzy zakładają przeprowadzenie prelekcji diabetologa we współpracy z lokalnym ośrodkiem zdrowia dla osób chorych z zakresu żywienia w celu poprawy jakości życia z cukrzycą.
- Nieuzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci (tj. bez czynników ryzyka). Programy profilaktyczne skierowane do dzieci powinny skupiać się na edukacji zdrowotnej promującej zdrowy tryb życia (należy informować je objawach cukrzycy typu 1, a w odniesieniu do cukrzycy typu 2 prowadzić szeroką edukację promującą zdrowie. Autorzy zakładają zorganizowanie warsztatów ruchowych dla dzieci w wieku 10- 15 lat, w tym wyjazdów na basen oraz upowszechnienie zdrowego stylu życia wśród dzieci i młodzieży poprzez konkursy plastyczne.

Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej (autorzy zakładają przeprowadzenia badań na imprezach plenerowych) mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych

badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

Autorzy programu zakładają, że udział w nim wezmą osoby powyżej 35 roku życia. Z odnalezionych wytycznych, a także opinii eksperckich wynika, że screening w kierunku cukrzycy powinno się prowadzić u osób powyżej 45 roku życia lub u osób powyżej 40 roku życia, u których dodatkowo występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka. Tylko wytyczne kanadyjskie zalecają prowadzenie screeningu w kierunku cukrzycy typu 2 u osób powyżej 40 roku życia. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia przedmiotowym programem powinna zostać doprecyzowana.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (17 400 zł) realizacji programu.

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

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej (autorzy zakładają przeprowadzenia badań na imprezach plenerowych) mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- IV. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (17 400 zł) realizacji programu.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy w gminie Boguchwała” realizowany przez Gminę Boguchwała, AOTM-OT-441-349/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2013 z dnia 10 czerwca 2013
o projekcie programu „Dni walki z cukrzycą” (powiat legionowski)

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Dni walki z cukrzycą”.

Uzasadnienie

Wnioskowany program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca jednakże zawiera uchybienia, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii. W programie nieodpowiednio zdefiniowano populację objętą badaniami przesiewowymi (osoby powyżej 20 roku życia) podczas gdy według zaleceń powinny to być osoby w wieku powyżej 45 lat lub powyżej 40 lat z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka rozwoju cukrzycy, program ma charakter krótkoterminowy (1 miesiąc) tymczasem zalecane programy powinny być długofalowe, w programie nie założono także działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, które są zalecane dla tego typu programów. Ponadto program dyskwalifikuje brak kosztów jednostkowych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny „Dni walki z cukrzycą” powiatu legionowskiego z zakresu profilaktyki cukrzycy. Przedmiotowy program ma na celu wczesne wykrywanie chorób cukrzycowych, zahamowanie wzrostu zachorowalności i obniżenie kosztów leczenia. Program jest skierowany do kobiet i mężczyzn powyżej 20 roku życia nie będących pod opieką poradni diabetologicznej. Liczba osób, do których skierowane są badania podstawowe (pomiar poziomu cukru we krwi) – 200 osób. 25 osób ze złymi wynikami będzie mogło skorzystać z konsultacji w lekarzem diabetologiem. Planowane koszty całkowite realizacji programu to 1 850 zł. Program ma być realizowany w listopadzie 2013 roku.

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której objawem jest podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Jej przyczyną są zaburzenia wydzielania insuliny. Niedobór insuliny prowadzi do zaburzeń w zakresie wykorzystywania glukozy przez komórki organizmu, co powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemię) oraz wydalanie glukozy wraz z moczem.

U młodych ludzi choroba spowodowana jest zniszczeniem lub niewydolnością trzustki, odpowiedzialnych za produkcję i wydzielanie insuliny. Ten rodzaj cukrzycy nazywany jest cukrzycą typu I lub cukrzycą młodzieńczą. Cukrzyca typu II występuje u ludzi starszych, na ogół otyłych i z nadciśnieniem.

Alternatywne świadczenia



Świadczenia gwarantowane w zakresie poz ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, 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).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz poz monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla poz wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych z hiperlipidemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych;

- 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.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych 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).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady 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.

Skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki

medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skriningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach). Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skriningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych.

Wnioski z oceny programu Powiatu Legionowskiego:

Przedmiotowy program ma na celu wczesne wykrywanie chorób cukrzycowych, zahamowanie wzrostu zachorowalności i obniżenie kosztów leczenia. Program jest skierowany do kobiet i mężczyzn powyżej 20 roku życia nie będących pod opieką poradni diabetologicznej. Liczba osób, do których skierowane są badania podstawowe (pomiar poziomu cukru we krwi) – 200 osób. 25 osób ze złymi wynikami będzie mogło skorzystać z konsultacji w lekarzem diabetologiem.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

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

Interwencje planowane w programie są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych, warto jednak podkreślić, że badania jakie mają być wykonane w ramach programu (pomiar poziomu glukozy we krwi), pozostają do dyspozycji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i są finansowane ze środków publicznych.

W projekcie programu przedstawiono populację docelową. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem nie zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, a jedynie 200 osób, które najszybciej zgłoszą się do udziału w programie. Dla 25 osób ze złymi wynikami zostaną zabezpieczone konsultacje lekarza diabetologa.

Autorzy programu zakładają, że udział w nim wezmą osoby powyżej 20 roku życia, które nie są pod opieką poradni diabetologicznej. Z odnalezionych wytycznych, a także opinii eksperckich wynika, że screening w kierunku cukrzycy powinno się prowadzić u osób powyżej 45 roku życia lub u osób powyżej 40 roku życia, u których dodatkowo występuje przynajmniej jednej czynnik ryzyka. Tylko wytyczne kanadyjskie zalecają prowadzenie skriningu w kierunku cukrzycy typu 2 u osób powyżej 40 roku życia. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można wnioskować, że populacja do objęcia przedmiotowym programem została dobrana w sposób nieprawidłowy.

Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 1 miesiąca.

Dowody naukowe wskazują, że należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne. W programie nie zakłada się przeprowadzenia takich działań.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Planuje się przeprowadzić badanie ankietowe wszystkich uczestników programu. Dodatkowo realizator będzie miał obowiązek sporządzenia sprawozdania z przeprowadzonych badań. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 1 850 zł.

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

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - Interwencje planowane w programie są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych, warto jednak podkreślić, że badania jakie mają być wykonane w ramach programu (pomiar poziomu glukozy we krwi), pozostają do dyspozycji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i są finansowane ze środków publicznych. Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Przedmiotowy program zakłada działania w okresie 1 miesiąca.
- IV. Planowane koszty całkowite realizacji programu – 1 850 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Planuje się przeprowadzić badanie ankietowe wszystkich uczestników programu. Dodatkowo realizator będzie miał obowiązek sporządzenia sprawozdania z przeprowadzonych badań.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko 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 „Dni walki z cukrzycą” realizowany przez powiat legionowski, AOTM-OT-441-75/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy