



**Protokół nr 19/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 lipca 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik – udział w posiedzeniu do pkt. 17 porządku obrad.
3. Paweł Grieb
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Rafał Suwiński
8. Zbigniew Szawarski
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Barbara Wójcik-Klikiewicz

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Benlysta (belimumab) we wskazaniu leczenia aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układuowego (SLE) belimumabem.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Bramitob (toqramycyna) we wskazaniu leczenia przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie miasta Legionowo w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003 - 2008 realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2013 roku”.



9. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki ryzykownego stanu psychicznego u młodzieży szkół średnich”.
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013 - 2016”.
11. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Wygraj z boreliozą”.
12. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Nie daj się osteoporozie – program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy, badania densytometryczne”.
13. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Dni walki z rakiem w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”.
14. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Pilotażowy program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców Miasta Krosna”.
15. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny raka tarczycy”.
16. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”;
 - 2) „Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku”;
 - 3) „Program profilaktyki zdrowotnej Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria”.
17. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy i Miasta Odolanów”;
 - 2) „Dnia dla serca w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””;
 - 3) „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Miasta Krosna”;
 - 4) „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży”;
 - 5) „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca u młodzieży”.
18. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016”;
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło na lata 2013-2016”;
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki”;
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”;
 - 5) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”;
 - 6) „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w Gminie Stryków na lata 2013-2015”;
 - 7) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18”);

- 8) „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”;
- 9) „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV”.

19. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-6/2013 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 120 mg, kod EAN 5909990881123 oraz Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 400 mg, kod EAN 5909990881130 - w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci tocznia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie reumatologii.

Stanowisko stowarzyszenia pacjentów przedstawił jego przedstawiciel.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 120 mg, kod EAN 5909990881123 – w wyniku głosowania 6 głosów za, 3 głosy przeciw;
- 2) Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 400 mg, kod EAN 5909990881130 – w wyniku głosowania 6 głosów za, 3 głosy przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-7/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Bramitob (tobramycyna) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 29 lipca 2013 r.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-303/201 „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie Miasta Legionowo” w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-287/2012 „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych”.

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.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-1/2013 „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański 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.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-30/2013 „Program profilaktyki ryzykownego stanu psychicznego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-31/2013 „Program profilaktyki chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013-2016”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-36/2013 „Wygraj z boreliozą”.

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.12. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-37/2013 „Nie daj się osteoporozie”.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-76/2013 „Dni walki z rakiem piersi”.

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.14. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-84/2013 „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców miasta Krosna”.

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.15. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-97/2013 „Program profilaktyczny raka tarczycy”.

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.16.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-295/2012 „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-331/2012 „Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-341/2012 „Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria”.

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.17.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-54/2013 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy Miasta Odolanów”.

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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-77/2013 „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Dni dla serca”.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-82/2013 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-118/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży”.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-119/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca”.

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.18.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-355/2012 „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-357/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-3/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-5/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (pow. Bełchatowski).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-6/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” (gm. Mielno).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-23/2013 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w Gminie Stryków na lata 2013-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-33/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-35/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (gm. Teresin).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-38/2013 „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” (Radzyń Podlaski).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.19. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:35.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku

*Benlysta (belimumab) 120 mg, EAN 5909990881123 we wskazaniu:
„Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE)
przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”*

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Benlysta (belimumab) 120 mg w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Lek Benlysta (belimumab), przeciwciało monoklonalne modulujące funkcje limfocytów B, okazał się skuteczny w niektórych, aktywnych postaciach toczenia rumieniowatego układowego (SLE). Przedstawiony program lekowy gwarantuje stosowanie leków tylko w uzasadnionej grupie pacjentów.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab) 120 mg oraz Benlysta (belimumab) 400 mg we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, zostały przekazane do AOTM dnia 18 kwietnia 2013 r. w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Benlysta (belimumab) 120 mg, EAN 5909990881123.

Problem zdrowotny

Toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus - SLE) jest przewlekłą, wieloukładową chorobą zapalną o prawdopodobnej etiologii autoimmunologicznej. Większość chorych stanowią kobiety, chorują 6–10-krotnie częściej niż mężczyźni. Blisko 2/3 zachorowań występuje między 16. a 55. r.ż. Badania epidemiologiczne przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wskazują na chorobowość rzędu 25–28 przypadków na 100 tys. osób w ogólnej populacji kraju (wiek ≥18 lat) oraz znacznie wyższą u osób rasy czarnej (pochodzenia afrokaraibskiego – 112-207/100 tys. mieszkańców) i pochodzenia azjatyckiego (47–93/100 tys.). Zapadalność w krajach europejskich kształtuje się natomiast na poziomie 1,9–5 przypadków na 100 tys. dorosłych osób rocznie.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Benlysta blokuje wiązanie rozpuszczalnego BlyS, czynnika przeżywalności limfocytów B, z jego receptorami na tych limfocytach. Benlysta nie wiąże się bezpośrednio z limfocytami B, lecz przyłączając się do BlyS uniemożliwia przeżycie limfocytom B, w tym także limfocytom B autoreaktywnym, jak też redukuje różnicowanie limfocytów B w komórki plazmatyczne wytwarzające immunoglobuliny.

Alternatywne technologie medyczne

Standardowy schemat leczenia SLE jest zależny od aktywności choroby oraz obecności zmian w narządach i może zawierać: glikokortykosteroidy, leki przeciwmalaryczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki immunosupresyjne. Belimumab porównano z istniejącą praktyką kliniczną: placebo podawane w połączeniu ze standardową terapią: niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSLPZ), glikokortykosteroidy, leki przeciwmalaryczne, leki immunosupresyjne. Wybór jest zasadny. Komparatorem powinna być istniejąca praktyka, która może zostać zastąpiona przez interwencję wnioskowaną. Należy jednak mieć na uwadze, że Benlysta jest lekiem uzupełniającym i nie może zastąpić żadnego z leków stosowanych w terapii standardowej.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego włączono dwa pierwotne, podwójnie zaślepienie badania z randomizacją (BLISS-52 i BLISS-76) porównujące bezpośrednio belimumab (BEL) z placebo (PLC) – obie interwencje w skojarzeniu z terapią standardową – w leczeniu toczenia rumieniowatego układowego (SLE). Wyniki badań przytoczono na podstawie publikacji źródłowych (Navarra 2011, Furie 2011, Van Vollenhoven 2012, Manzi 2012, Stohl 2012) oraz dokumentów wewnętrznych firmy.

Wyniki badań włączonych do analizy głównej przedstawiono osobno dla każdego z badań (heterogeniczność) dla populacji ogólnej oraz wyodrębnionych subpopulacji:



W populacji ogólnej według badań BLISS-52 i BLISS-76 po 52 tyg. zanotowano istotną statystycznie przewagę belimumabu (BEL) nad placebo (PLC) – obie interwencje w skojarzeniu z terapią standardową dla punktów końcowych (BEL vs PLC - odsetek pacjentów):

- Odpowiedź na leczenie (SRI) (w badaniach BLISS-52 i BLISS-76);
- Komponenty odpowiedzi na leczenie: ≥ 4 punktowa redukcja w skali SELENA-SLEDAI (w badaniach BLISS-52 i BLISS-76); brak nowego stopnia zajęcia organów BILAG 1A/2B (w badaniu BLISS-52); brak pogorszenia w skali PGA (w badaniu BLISS-52),
- Zaostrzenia choroby ogółem (w badaniu BLISS-52),
- Poważne zaostrzenia choroby (w badaniu BLISS-52),
- Redukcja dawki glikokortykosteroidów (GKS) o $\geq 50\%$ (w badaniu BLISS-52),
- Zwiększenie dawki GKS z wartości początkowej $\leq 7,5$ mg/d do $>7,5$ mg/d (w badaniu BLISS-52),
- Utrzymująca się redukcja dawki GKS z wartości początkowej $>7,5$ mg/d (w badaniu BLISS-52),



W badaniu BLISS-76 po 52 tyg. dla dwóch komponentów SRI (brak nowego stopnia zajęcia organów BILAG 1A/2B i brak pogorszenia w skali PGA), [redacted] a także po 76 tyg. dla poważnych zaostrzeń choroby oraz odnośnie wszystkich wyników dotyczących SRI nie osiągnięto istotności statystycznej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Skuteczność praktyczna

[REDACTED]

Bezpieczeństwo stosowania

W ramach analizy bezpieczeństwa bazowano na wynikach badań BLISS-52 i BLISS-76 oraz dodatkowo przedstawiono dane z ChPL i [REDACTED].

W populacji ogólnej odsetek zgonów był niski i porównywalny pomiędzy grupą BEL i PLC po 52 tyg. (BLISS-52) [REDACTED]

[REDACTED]

W okresie obserwacji 52 tyg. odnotowano porównywalną częstość występowania zdarzeń niepożądanych zarówno w grupie badanej jak i referencyjnej, a najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane w grupie BEL to: bóle głowy, infekcje dróg oddechowych, ból stawów i grypa.

Według ChPL reakcje niepożądane występujące bardzo często ($>1/10$) to: zakażenia bakteryjne (np. zapalenie oskrzeli, zapalenie pęcherza moczowego), biegunka i nudności, reakcje niepożądane występujące często (od $1/100$ do $<1/10$) to: wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zapalenie gardła, zapalenie jamy nosowej i gardła, leukopenia, reakcje nadwrażliwości, depresja, bezsenność, migrena, bóle kończyn, reakcje na wlew dożylny i gorączka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W analizie wyznaczono wydatki, jakie poniesie NFZ w przypadku gdy:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W obliczeniach uwzględniono kategorie kosztowe właściwe dla programów lekowych.

Przy szacowaniu populacji oparto się na zagranicznych danych epidemiologicznych oraz opinii jednego eksperta medycznego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

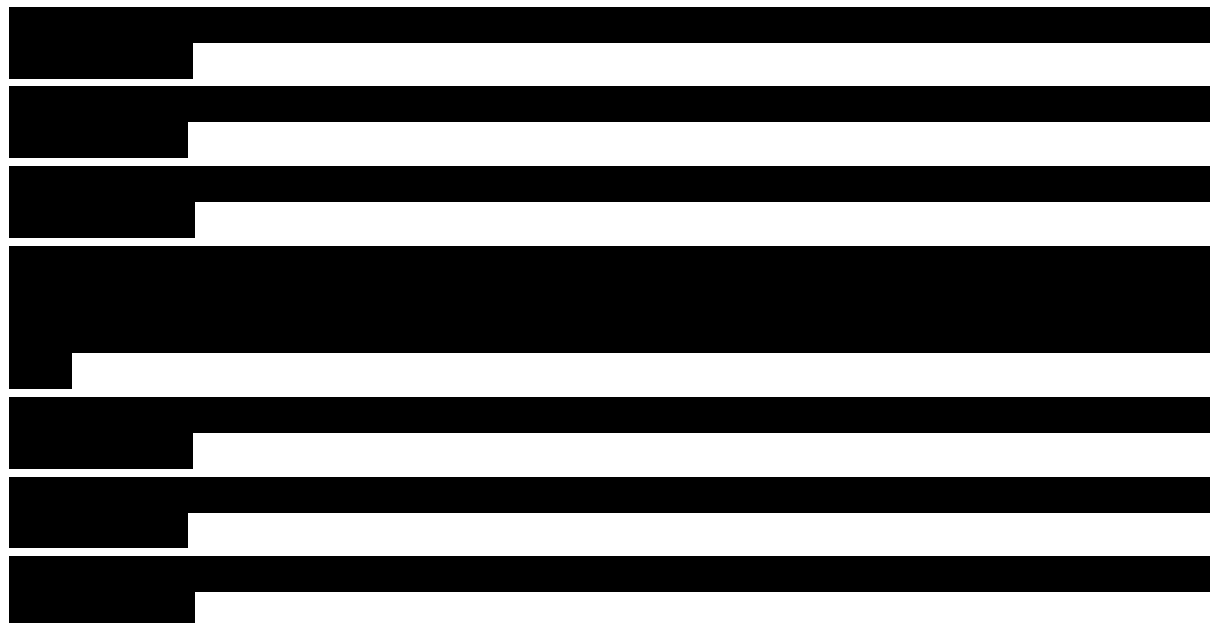
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Uwagi do zapisów programu lekowego

Niektóre zapisy proponowanego programu są nieprecyzyjne i budzą wątpliwości interpretacyjne.

W kryteriach włączenia do programu znajduje się zapis: „podwyższone stężenie przeciwciał anty-dsDNA i obniżone stężenie dopełniacza”, nie sprecyzowano jednak wartości granicznych definiujących „podwyższone” i „obniżone” stężenie; według danych literaturowych (Szczeklik 2011) wartości prawidłowe dla składowej dopełniacza C3: 0,55 – 1,2 g/l, dla składowej dopełniacza C4: 0,2 - 0,5 g/l, natomiast normy dla przeciwciał przeciwjądrowych anty ds-DNA zależą od stosowanej metody laboratoryjnej i zaleceń producenta testu (<10 j./ml metodą radioimmunologiczną, <1/10 metodą immunofluorescencji pośredniej);

Na chwilę obecną hydroksychlorochina wskazana w programie jako podstawa terapii podtrzymującej remisję nie jest w Polsce refundowana. Otrzymała jedynie pozytywną rekomendację w sprawie wydawania zgód na jej refundację w ramach importu docelowego we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 30/2013 z dnia 4 lutego 2013 r. oraz Rekomendacja nr 15/2013 Prezesa AOTM z dnia 4 lutego 2013 r.);

Nie jest możliwe precyzyjne określenie czasu leczenia w programie – pacjent kończy udział w programie po 18 miesiącach leczenia, ale Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych może podjąć decyzję o przedłużeniu o kolejne okresy 6-miesięczne.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 9 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania belimumabu w leczeniu aktywnej postaci tocznia rumieniowatego układowego (SLE). Wszystkie rekomendacje polskie oraz kanadyjska HPFB HC 2011 i amerykańska AHRQ 2012 rekomendują stosowanie belimumabu w tym wskazaniu. W rekomendacjach pozytywnych podkreślano, że lek Benlysta może być cenną alternatywą terapeutyczną u chorych, u których nie udaje się uzyskać spowolnienia aktywności choroby, mimo stosowania konwencjonalnych leków immunosupresyjnych. Wskazywano również, że lek ten ma korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych wśród chorych na SLE, a także prowadzi do istotnego zmniejszenia aktywności choroby mierzonej w skali SLEDAI, a więc może łagodzić przebieg różnych narządowych postaci tocznia. Poza tym podkreślano, że terapia belimumabem pozwala na redukcję dawki stosowanych przewlekłe GKS, a stosunek korzyści do ryzyka ze stosowania Benlysty jako terapii uzupełniającej jest pozytywny.

Trzy rekomendacje kliniczne są negatywne: francuskiego Prescrire 2013, niemieckiego IQWiG 2012 i brytyjskiego NICE 2012. Zwracano w nich uwagę na występowanie potencjalnie ciężkich działań niepożądanych (Prescrire), brak potwierdzonej dodatkowej korzyści ze stosowania belimumabu (IQWiG) oraz brak pewnych dowodów na skuteczność kliniczną belimumabu w porównaniu z opieką standardową (NICE).

Odnalezione rekomendacje refundacyjne pochodzą z 8 instytucji. Dwie z nich są pozytywne: francuskiego HAS 2012 i brytyjskiego GMMMG 2012, HAS wyraził przy tym chęć ponownej oceny leku za 2 lata od wydania rekomendacji. Zgodnie z zaleceniami GMMMG, belimumab należy podawać zgodnie z algorytmem, a decyzja o rozpoczęciu terapii powinna być ograniczona do lekarzy specjalistów.

Pozostałe rekomendacje (sześć) są negatywne. Wskazywano w nich na brak potwierdzenia, że belimumab zapewnia dodatkową korzyść w leczeniu pacjentów z SLE, zbyt wysoki współczynnik koszt-efekt dla belimumabu w porównaniu ze standardową terapią, brak wystarczająco solidnego uzasadnienia ekonomicznego, brak opłacalności wnioskowanej technologii oraz podkreślano niepewne korzyści kliniczne (jakość życia, zmniejszenie dawki prednizonu) ze stosowania belimumabu.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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 analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-6/2013, Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 120 mg, kod EAN 5909990881123 oraz Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 400 mg, kod EAN 5909990881130 w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci tocznia rumieniowatego układuowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, 27.06.2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.
2. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku

*Benlysta (belimumab) 400 mg, EAN 5909990881130 we wskazaniu:
„Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE)
przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”*

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Benlysta (belimumab) 400 mg w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Lek Benlysta (belimumab), przeciwciało monoklonalne modulujące funkcje limfocytów B, okazał się skuteczny w niektórych, aktywnych postaciach toczenia rumieniowatego układowego (SLE). Przedstawiony program lekowy gwarantuje stosowanie leków tylko w uzasadnionej grupie pacjentów.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab) 120 mg oraz Benlysta (belimumab) 400 mg we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, zostały przekazane do AOTM dnia 18 kwietnia 2013 r. w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Benlysta (belimumab) 400 mg, EAN 5909990881130.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 127/2013.



Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 127/2013.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 127/2013.

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

.....
[REDAKTOWANE]

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 analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-6/2013, Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 120 mg, kod EAN 5909990881123 oraz Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 400 mg, kod EAN 5909990881130 w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci tocznia rumieniowatego układuowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, 27.06.2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.
2. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

w sprawie oceny leku Bramitob (tobramycyna) we wskazaniu:
leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych
Pseudomonas aeruginosa u chorych z mukowiscydozą

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Bramitob (tobramycinum) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml kod EAN: 5909999945976 we wnioskowanym wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych Pseudomonas aeruginosa u chorych na mukowiscydozę, w ramach zaproponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Wnioskowany program lekowy, w odróżnieniu do dotychczas prowadzonego, nadmiernie poszerza stosowanie jednego z dwóch dostępnych na rynku preparatów tobramycyny (Bramitob, Tobi) przeznaczonych do inhalacji u chorych na mukowiscydozę, zakażonych Pseudomonas aeruginosa. Ponadto, interwencja jest nieefektywna kosztowo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Bramitob (tobramycyna) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą, w ramach programu lekowego. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnego bezpłatnie w ramach programu lekowego oraz istniejącej grupy limitowej „1081.0, Tobramycinum” produktu leczniczego Bramitob (tobramycinum) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml, kod EAN: 5909990045976.

Oceniana technologia medyczna Bramitob (tobramycyna) jest obecnie refundowana ze środków publicznych w programie lekowym *Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)*. Przedmiotowa ocena dotyczy zasadności zmiany kryteriów kwalifikacji chorych do programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców

Problem zdrowotny

Mukowiscydoza (CF) to genetycznie uwarunkowane zaburzenie wydzielania przez gruczoły zewnątrzwydzielnicze, dotyczące głównie układów oddechowego i pokarmowego. Częstość występowania w Europie 1/25 000-1/1 800 urodzeń, w Polsce 1/5 000. Populacja chorych w Polsce – ok. 1500 osób. Rokowania pogarsza m.in. przewlekła kolonizacja *P. aeruginosa*, których częstość narasta wraz z wiekiem pacjenta. Wiąże się one z szybszym pogarszaniem się czynności płuc, słabszym rozwojem fizycznym, zwiększoną liczbą hospitalizacji i koniecznością stosowania antybiotyków oraz prawdopodobnie z większą śmiertelnością. Niewydolność oddechowa jest powodem przedwczesnej śmierci u ok. 90% pacjentów. Średni czas życia chorego na CF wynosi w USA 25 lat, w Polsce ok. 20 lat.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Bramitob, płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg (grupa farmakoterapeutyczna: aminoglikozydy przeciwbakteryjne, kod ATC: J01GB01) zawiera substancje czynną tobramycynę, antybiotyk aminoglikozydowy wytwarzany przez *Streptomyces tenebrarius*. Tobramycyna działa głównie poprzez zaburzenie syntezy białka, co prowadzi do zmian przepuszczalności błony komórkowej, postępującego zniszczenia otoczki komórki i w końcu do śmierci komórki. Tobramycyna ma działanie bakteriobójcze w stężeniach równych lub nieznacznie przewyższających stężenia hamujące wzrost.

Alternatywne technologie medyczne

[Redacted text]

[Redacted text]

Skuteczność kliniczna

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną (nie zidentyfikowano tego typu badań).

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z kolei według informacji zawartych w ChPL produktu leczniczego Bramitob (toqramycyna), najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) są zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia takie jak kaszel, kaszel z odpluwaniem oraz dysfonia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ wprowadzenia zmiany kryteriów kwalifikacji chorych do programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*

[REDACTED], a oceniania technologia lekowa Bramitob (tobramycyna) jest obecnie finansowana ze środków publicznych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania AOTM odnaleziono 7 pozytywnych rekomendacji klinicznych (obejmujących lata 2007-2009), dotyczących stosowania wziewnej tobramycyny w leczeniu przewlekłych zakażeń *P. aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą. Dwie rekomendacje z Wielkiej Brytanii (NUH 2012 oraz CFT 2009)

Trzy rekomendacje nie wymieniają nazw handlowych tobramycyny (Polska 2009, Australia 2008 r. oraz USA 2007 r.), trzy wymieniają zarówno Bramitob oraz Tobi (Wielka Brytania 2012 oraz 2011, Europa 2009 roku), jedna wymienia tylko produkt Tobi (Wielka Brytania z 2009 roku).

Odnaleziono także 3 rekomendacje refundacyjne (PBAC 2011, HAS 2011, SMC 2006) dotyczące tobramycyny w postaci roztworu do nebulizacji. Jedna rekomendacja (SMC 2006) dotyczy produktu leczniczego Bramitob, dwie pozostałe (PBAC 2011, HAS 2011) produktu leczniczego TOBI. Oba produkty są refundowane w Polsce w ramach programu lekowego (jednej grupy limitowej) i zawierają tę samą substancję czynną: tobramycynę w postaci roztworu do nebulizacji.

Wszystkie rekomendacje są pozytywne. Dodatkowo rekomendacja HAS 2011 wymienia nebulizowaną tobramycynę jako lek pierwszego wyboru, a kolistynę jako terapię alternatywną

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-7/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Bramitob

(tobramycyna) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą”, 26 czerwca 2013 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 188/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie
Miasta Legionowo” w ramach „Miejskiego Programu Promocji
Zdrowia na rok 2013”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie Miasta Legionowo” w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego – upowszechnienia w społeczności lokalnej świadomości znaczenia krwi dla ratowania życia i leczenia. W przygotowaniu programu całkowicie zlekceważono zalecenia AOTM odnoszące się do konstruowania programów samorządowych. Ponieważ nie wiadomo, jakimi przesłankami kierowali się autorzy programu i jakie są rzeczywiste cele programu, nie sposób ocenić sensowności i skuteczności proponowanych w programie środków ich realizacji. Program zawiera skromny budżet. Ale zgodnie z założeniami programu budżet ten ma być wykorzystany przede wszystkim na bliżej niezdefiniowane krzewienie idei krwiodawstwa pośród dawców krwi zgrupowanych w organizacji PCK. Nie jest to racjonalne wykorzystanie funduszy samorządowych

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Legionowo w zakresie krzewienia idei krwiodawstwa na terenie miasta. Program ma być realizowany od marca do grudnia 2013 r. Adresatami programu są dawcy krwi zgrupowani w Polskim Czerwonym Krzyżu. W projekcie przedstawiono budżet programu w wysokości 22 000 zł.

Problem zdrowotny

Podczas, gdy zapotrzebowanie na krew jest niezmiennie, istnieje znaczna różnica pomiędzy krajami rozwiniętymi i rozwijającymi się w poziomie dostępu do bezpiecznej krwi. Według oszacowań WHO krwiodawstwo na poziomie 1% populacji (10 na 1000 osób) jest wartością minimalną, która musi być spełniona, aby zapewnić podstawowy dostęp do krwi. Wymagania są większe dla krajów z wysoce rozwiniętym systemem ochrony zdrowia.

Istnieją trzy typy krwiodawstwa: dobrowolne niepłatne krwiodawstwo - wśród tych krwiodawców jest najmniejsze rozpowszechnienie HIV, wirusów zapalenia wątroby oraz innych infekcji; rodzinne/zastępcze krwiodawstwo; płatne krwiodawstwo.

Z krwi można otrzymać wiele preparatów przygotowywanych w Polsce przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, m.in.: koncentrat krwinek czerwonych (KKCz); koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW); koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyтарно-пłytkowego (KKCz/RW-bez koz.l-pł); ubogoleukocyтарny



koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz); koncentrat krwinek czerwonych do użytku neonatologicznego; napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych (NKKCz); przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz); krew pełna rekonstruowana (KPR); koncentrat krwinek płytkowych otrzymany metodą aferezy (automatyczną) (KKP-Af.); koncentrat krwinek płytkowych zlewany z kożuszków leukocyтарно-płytkowych (Zl.KKP); mrożony koncentrat krwinek płytkowych (RKKP); napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych (NKKP); przemywany koncentrat krwinek płytkowych (PKKP); osocze świeżo mrożone (FFP); krioprecypitat.

Krew i jej składniki podawane są głównie osobom, które utraciły swoją własną krew w wyniku wypadku albo zabiegu operacyjnego, osobom z zaburzeniami krzepnięcia, po oparzeniach i urazach, a także pacjentom z chorobami rozrostowymi i nowotworami w trakcie i po chemioterapii. Niedobory krwi i jej składników występują okresowo w ciągu całego roku, a najdłużej utrzymują się w okresie wakacyjnym.

Z użytecznego punktu widzenia, najbardziej wartościowa jest krew grupy zero mająca ujemne Rh, ponieważ w nagłych wypadkach i przy braku krwi właściwej grupy może być przetoczona każdemu bez ryzyka odrzucenia przez biorcę. Posiada ją zaledwie ok. 6% Polaków. Statystyka ta jest podobna na całym świecie, odsetek ten waha się pomiędzy 4-9% w różnych społeczeństwach.

Od czasu pierwszego Światowego Dnia Krwiodawcy pod patronatem WHO w 2004 roku 111 krajów raportowało wzrost ilości dobrowolnych krwiodawców.

WHO rekomenduje, że każda krew pobrana od dawcy powinna być co najmniej przebadana w kierunku HIV, WZW typu B lub C oraz kiły. Wiele krajów nie prowadzi systemu testowania z powodu braków kadrowych, braku podstawowych usług laboratoryjnych, słabej jakości zestawów do testów oraz nieregularnym zaopatrzeniu w testy.

Dane na temat zużycia krwi są ograniczone, jednakże badania wskazują, że transfuzje są często wykonywane niepotrzebnie w sytuacjach, gdy prostsze, mniej kosztowne procedury mogą prowadzić do większych korzyści. Prowadzi to nie tylko do marnowania ograniczonych zasobów krwi, ale także naraża pacjenta na ryzyko poważnych reakcji w wyniku transfuzji.

Alternatywne świadczenia

W latach 2009-2014 jest realizowany Program Zdrowotny Ministerstwa Zdrowia „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”. Podstawę prawną programu stanowi ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Celami szczegółowymi programu są: propagowanie honorowego krwiodawstwa; rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru; poprawa bezpieczeństwa krwi i składników w oparciu o mobilne punkty poboru; optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie.

Efektom realizacji programu będzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Jednym z planowanych sposobów realizacji programu jest propagowanie honorowego krwiodawstwa. Konieczna jest zmiana metod propagowania honorowego krwiodawstwa i zwiększenia środków przeznaczanych na ten cel. W latach 2011-2014 planowane są przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanie regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, trzeci etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

Wskaźnikami monitorowania oczekiwanych efektów będą: liczba donacji, liczba dawców w rozbiu na pierwszorazowych i wielokrotnych, liczba zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi lub jej składnika, ilość osocza zgromadzonego do frakcjonowania, liczba powikłań potransfuzyjnych.

Realizatorzy programu: jednostki publicznej służby krwi nadzorowane przez Ministra Zdrowia, samodzielnie lub we współpracy z organizacjami pozarządowymi, organizacje mające doświadczenie w zakresie promocji zdrowia, uczelnie medyczne, jednostki badawczo-rozwojowe. Koordynacja realizacji programu w imieniu Ministra Zdrowia – Narodowe Centrum Krwi we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Krew i jej składniki podawane są głównie osobom, które utraciły swoją własną krew w wyniku wypadku albo zabiegu operacyjnego, osobom z zaburzeniami krzepnięcia, po oparzeniach i urazach, a także pacjentom z chorobami rozrostowymi i nowotworami w trakcie i po chemioterapii. Niedobory krwi i jej składników występują okresowo w ciągu całego roku, a najdłużej utrzymują się w okresie wakacyjnym.

W latach 2009-2014 jest realizowany Program Zdrowotny Ministerstwa Zdrowia „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”. Celami szczegółowymi programu są: propagowanie honorowego krwiodawstwa; rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru; poprawa bezpieczeństwa krwi i składników w oparciu o mobilne punkty poboru; optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie; tworzenie programów promocji transplantologii w poszczególnych regionach kraju.

Pobór krwi może być w Polsce przeprowadzany przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Warunki pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. Próbkę krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi są poddawane podstawowym badaniom oraz badaniom wirusologicznym.

Podsumowanie opinii ekspertów oraz odnalezionych wytycznych klinicznych: wśród realizatorów Programów powinny znaleźć się Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Ośrodki Dawców Szpiku; populacją Programu powinny być osoby z grupy wiekowej kwalifikującej się do oddawania krwi oraz szpiku; przy realizacji tego typu programów należy opierać się na przepisach prawnych regulujących zasady pobierania krwi i pobierania szpiku; tego typu Programy powinny zawierać szczegółowe omówienie współdziałania z ustawowymi jednostkami. Nie mogą to być samodzielne, prowadzone przez władze samorządowe akcje; w celu rekrutacji wolontariuszy należy prowadzić efektywną edukację, motywację dawców w grupy zmniejszonego ryzyka; należy wypracować współpracę z organizacjami pozarządowymi, takimi jak Czerwony Krzyż, innymi organizacjami pozarządowymi oraz mediami; należy przeprowadzać kampanie medialne i edukacyjne w miejscach pracy, społecznościach oraz instytucjach edukacyjnych; należy monitorować i ewaluować programy skierowane do potencjalnych dawców krwi; aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa krwi i jej preparatów pozyskiwanych od dawców należy m.in. zapewnić odpowiednią, dokładną edukację dawców, przeprowadzać badania przesiewowe i selekcję dawców; wzrost w liczbie donacji krwi może być osiągnięty przez relatywnie mały wzrost w ponownym zgłaszaniu się dawców krwi do donacji. Należy budować silne poczucie motywacji dawcy, zapewniać dobrze wyszkoloną kadrę ośrodków krwiodawstwa, wprowadzić procedury minimalizujące ryzyko niepokoju i zdarzeń niepożądanych oraz sprawiać, że dawcy będą usatysfakcjonowani swoimi doświadczeniami donacji krwi.

Wnioski z oceny programu Miasto Legionowo

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem zaproponowanym przez AOTM. Cele programu nie zostały określone prawidłowo, brak też oczekiwanych efektów, które odpowiadałyby celom. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, która ma polegać na wizytacjach i badaniach ankietowych podczas realizacji programu prowadzonych przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo. Należy monitorować i ewaluować programy skierowane do potencjalnych dawców krwi.

Autorzy programu nie uzasadnili potrzeby wdrożenia programu. Aczkolwiek podkreślono, że prowadzone na terenie gminy akcje propagowania i popularyzacji idei honorowego krwiodawstwa mają na celu pozyskiwanie coraz większej liczby honorowych dawców krwi. Przy czym nie przedstawiono danych na temat potrzeb miasta Legionowo w zakresie przetoczenia krwi wykorzystywanego w leczeniu skutków chorób, które tego wymagają.

Cenną inicjatywą wydaje się być wieloletnia współpraca z Polskim Czerwonym Krzyżem oraz Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Wśród realizatorów Programów powinny znaleźć się Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Należy wypracować współpracę z organizacjami pozarządowymi, takimi jak Czerwony Krzyż, innymi organizacjami pozarządowymi oraz mediami. Tego typu Programy powinny zawierać szczegółowe omówienie współdziałania z ustawowymi

jednostkami. Nie mogą to być samodzielne, prowadzone przez władze samorządowe akcje. Przy realizacji tego typu programów należy opierać się na przepisach prawnych regulujących zasady pobierania krwi i pobierania szpiku. Pobór krwi może być w Polsce przeprowadzany przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Warunki pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. Próbkę krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi są poddawane podstawowym badaniom oraz badaniom wirusologicznym. Autorzy programu nie omówili zasad współpracy z wymienionymi przez nich jednostkami oraz nie przytoczyli stosownych przepisów prawnych.

W projekcie programu bardzo enigmatycznie została określona populacja. Populacją Programu powinny być osoby z grupy wiekowej kwalifikującej się do oddawania krwi oraz szpiku. Adresatami programu są dawcy krwi zgrupowani w Polskim Czerwonym Krzyżu, a zatem prawdopodobnie spełniają wymagane kryteria. Przy czym w innym miejscu mówi się o osobach chętnych w wieku 18-65 lat, posiadających dobry stan zdrowia. Nie określono natomiast liczebności populacji i sposobu kwalifikowania do programu.

Z projektu programu wynika, że będzie on realizowany przez kilku realizatorów. Sam pobór krwi będzie się odbywał w mobilnym ambulansie, który obsługiwać będzie personel medyczny z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz pracownicy Oddziału Rejonowego PCK w Legionowie, natomiast otwarte akcje honorowego krwiodawstwa oraz edukacja zdrowotna i propagująca ideę krwiodawstwa wykonywane będą na terenie miasta Legionowo w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert na realizatorów programów zdrowotnych. Kryterium wyboru podmiotu realizującego program stanowi wysokość stawki (tj. wybór oferenta proponującego najniższą stawkę) za przeprowadzenie 1 akcji krwiodawstwa oraz poprowadzenia zadania jakim jest edukacja zdrowotna i propagująca ideę krwiodawstwa, przy uwzględnieniu proponowanych przez oferenta podobnych jakościowo zasobów kadrowych, rzeczowych oraz lokalowych niezbędnych do realizacji zadania. Na stronie internetowej miasta Legionowo podano, że wybranym w ramach konkursu realizatorem tego programu jest PCK Mazowiecki Zarząd Okręgowy w Warszawie.

W celu rekrutacji wolontariuszy należy prowadzić efektywną edukację, motywując dawców w grupy zmniejszonego ryzyka. Należy przeprowadzać kampanie medialne i edukacyjne w miejscach pracy, społecznościach oraz instytucjach edukacyjnych. Aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa krwi i jej preparatów pozyskiwanych od dawców należy m.in. zapewnić odpowiednią, dokładną edukację dawców, przeprowadzać badania przesiewowe i selekcję dawców.

W projekcie podano termin realizacji programu – od marca do grudnia 2013 r. Zastanawiające jest, dlaczego program jest jednoroczny, skoro akcje takie przeprowadzane są w Legionowie od wielu lat. Aby efektywnie pozyskiwać nowych dawców krwi należałoby program taki prowadzić w sposób systematyczny przez wiele lat, zwłaszcza w formie dobrze zorganizowanej akcji edukacyjnej.

Autorzy projektu przewidzieli także akcję informacyjną o programie w postaci plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, siedzibach organizacji pozarządowych, w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo.

Projekt programu określa źródło finansowania oraz zawiera budżet w wysokości 22 000 zł, przy czym nie określono kosztów jednostkowych. Kwestia ta wydaje się być istotna z uwagi na fakt, że w celach programu jest także mowa o otwartych imprezach kulturowo-oświatowych dla honorowych dawców krwi. Nie wiadomo zatem jaka część kwoty całkowitej zostanie przeznaczona na imprezy, a jaka część na pobór krwi i edukację propagującą ideę krwiodawstwa. W związku z powyższym nie jest możliwe określenie, czy wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

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, przy czym w projekcie został on zdefiniowany zbyt ogólnikowo.

- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – akcję informacyjną o programie w postaci plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, siedzibach organizacji pozarządowych, w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podjęto próbę oszacowania budżetu. W projekcie przedstawiono budżet programu w wysokości 22 000 zł, przy czym nie określono kosztów jednostkowych. W związku z powyższym nie jest możliwe określenie, czy wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.
- V. W programie bardzo ogólnie opisano system monitorowania i ewaluacji. Ma on polegać na wizytacjach i badaniach ankietowych podczas realizacji programu prowadzonych przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie Miasta Legionowo” w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” realizowany przez Miasto Legionowo, AOTM-OT-441-303/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Edukacja i promocja działań w zakresie krwiodawstwa i dawstwa komórek krwiotwórczych oraz oddawania narządów w razie śmierci – wspólne podstawy oceny”, AOTM, Warszawa czerwiec 2013 r.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 189/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę
sprawności osób starszych przewlekłe chorych”
realizowany przez: Miasto Jaworzno

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekłe chorych”.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy ważnego i poprawnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest ograniczenie skutków niepełnosprawności i poprawa jakości życia przewlekłe chorych osób starszych. Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM: jasno definiuje cele i środki realizacji programu, zakłada realistyczny budżet oraz przewiduje monitorowanie i ewaluację programu. Rada uważa za wskazane opisanie kosztów jednostkowych w budżecie programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Jaworzna z zakresu rehabilitacji osób starszych. Celem głównym programu jest poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych. Program jest adresowany do mieszkańców Miasta Jaworzna w wieku powyżej 64 lat, którzy w skali oceny pacjenta Barthel uzyskali ≤ 40 punktów. Szacunkowa populacja, która możliwa jest do włączenia do programu to ok. 1 500 osób. Planowane interwencje to zabiegi kinezyterapii, fizykoterapii oraz zabiegi dotyczące poprawy stanu funkcjonalnego (samowystarczalności) pacjenta. Program ma być realizowany od 01.01.2013 do 31.12.2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 290 000 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.

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.

Kinezyterapia to składowa rehabilitacji w której środkiem leczniczym jest ruch, stosowany w formie ćwiczeń. W chorobach reumatycznych celem kinezyterapii jest: zapobieganie przykurczom i



zniekształceniom stawów oraz ich leczenie; utrzymanie lub zwiększenie siły mięśni; wyrobienie prawidłowej kompensacji; poprawa lub utrzymanie wydolności oddechowej; zapobieganie ograniczeniu ruchomości kręgosłupa u chorych na spondyloartropatie; poprawa sprawności ogólnej (ruchomości, wytrzymałości), w takim stopniu, aby chory był zdolny do wykonywania lekkiej pracy fizycznej – zawodowej czy domowej.

Fizykoterapia - to stosowanie w celach leczniczych różnego rodzaju energii wytwarzanej za pomocą aparatury (elektroterapia, ultradźwięki, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, ciepłolecznictwo, krioterapia) Należy zaznaczyć, że pełni ona w leczeniu usprawniającym rolę pomocniczą i rzadko stosuje się ją jako zabieg podstawowy. Wspomaga ona niejako ćwiczenia ruchowe, ma działanie łagodzące ból i tzw. bodźcowe.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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.

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

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

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

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

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia 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.

Wnioski z oceny programu Miasto Jaworzno

Projekt programu zwiera dobrze zdefiniowany problem zdrowotny jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Program wpisuje się w założenia Karty Praw Osób Niepełnosprawnych, która określa szczególne prawa osób niepełnosprawnych, m.in. do dostępu do leczenia i opieki medycznej, wczesnej diagnostyki, rehabilitacji i edukacji leczniczej, a także do świadczeń zdrowotnych uwzględniających rodzaj i stopień niepełnosprawności, w tym do zaopatrzenia w przedmioty medyczne, środki pomocnicze, sprzęt rehabilitacyjny.

Celem głównym programu jest poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych. Program jest adresowany do mieszkańców Miasta Jaworzna w wieku powyżej 64 lat, którzy w skali oceny pacjenta Barthel uzyskali ≤ 40 punktów. Szacunkowa populacja, która możliwa jest do włączenia do programu to ok. 1 500 osób. Seniorzy mają być zapraszani do programu, w trakcie konsultacji przeprowadzanej przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej, który przeprowadza badanie pacjenta i dokonuje oceny możliwości pacjenta do uczestniczenia w proponowanym zakresie rehabilitacji geriatrycznej.

Planowane interwencje (kinezyterapia, fizykoterapia) są zalecane i rekomendowane w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją ruchową.

Wytyczne podkreślają konieczność zapewnienia powszechności, kompleksowości, wczesności i ciągłości rehabilitacji. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacji rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji. Autorzy programu zaznaczyli, że warunkiem niezbędnym do realizacji programu udział specjalistycznej kadry medycznej – lekarzy o specjalności geriatrycznej i rehabilitacyjnej, terapeutów zajęciowych, pielęgniarek, fizjoterapeutów posiadających udokumentowane kwalifikacje, kompetencje i doświadczenie w pracy z osobami starszymi przewlekle chorymi.

Zgodnie z wytycznymi Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Rehabilitacji Medycznej w sprawie organizacji i postępowania w rehabilitacji medycznej z dnia 26 kwietnia 2010 roku, proces rehabilitacji powinien być prowadzony przez lekarza specjalistę w dziedzinie rehabilitacji medycznej z możliwym współudziałem innych specjalistów w zależności od profilu procedur rehabilitacyjnych. Zgodnie z projektem programu kwalifikowanie do programu ma odbywać się na podstawie badania i opinii lekarza specjalisty z dziedziny rehabilitacji medycznej, który uczestniczy również we wszystkich etapach programu.

Wytyczne wskazują również na konieczność zindywidualizowania terapii i prowadzenia jej w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych. Przedmiotowy program zakłada dobranie przez lekarza na podstawie przeprowadzonego badania odpowiedniego programu rehabilitacji geriatrycznej. Zasady jakie powinien spełniać taki program przedstawione przez autorów to: systematyczna i regularna kontrola stanu zdrowia i samopoczucia pacjenta, uświadomienie pacjenta o celowości i konieczności prowadzonej terapii, mobilizacja pacjenta do systematycznej i czynnej pracy nad sobą, przyzwyczajanie pacjenta do utrwalania i doskonalenia ruchu poprzez jego powtarzanie, przestrzeganie zasady stopniowych obciążeń, prowadzona rehabilitacja powinna być, w miarę możliwości urozmaicona, prowadzona terapia powinna przebiegać spokojnie i systematycznie w życzliwej atmosferze.

Świadczenia realizowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Projekt zakłada uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach NFZ.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 290 000 zł. Wyszczególniono jakie elementy składają się na koszt jednostkowy (koszt jednej konsultacji medycznej w dziedzinie rehabilitacji, koszt jednej konsultacji medycznej w dziedzinie geriatrii, koszt sporządzenia skali oceny

pacjenta - Barthel Index, koszt jednego zabiegu kinezyterapii, fizykoterapii, poprawy stanu funkcjonalnego – samowystarczalności), jednak nie podano ich wartości.

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 jakim jest rehabilitacja dysfunkcji ruchowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Program jest adresowany do mieszkańców Miasta Jaworzna w wieku powyżej 64 lat, którzy w skali oceny pacjenta Barthel uzyskali ≤ 40 punktów. Szacunkowa populacja, która możliwa jest do włączenia do programu to ok. 1 500 osób.
- III. Skuteczność działań - w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.
- IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 290 000 zł. Wyszczególniono jakie elementy składają się na koszt jednostkowy (koszt jednej konsultacji medycznej w dziedzinie rehabilitacji, koszt jednej konsultacji medycznej w dziedzinie geriatrici, koszt sporządzenia skali oceny pacjenta - Barthel Index, koszt jednego zabiegu kinezyterapii, fizykoterapii, poprawy stanu funkcjonalnego – samowystarczalności).
- 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 „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” realizowany przez Miasto Jaworzno, AOTM-OT-441-287/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa sierpień 2011

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 190/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku”.

Uzasadnienie

Pomimo tego iż, projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakłada przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej o programie a także monitorowanie i ewaluację, z powodu braku kosztów jednostkowych i braku odniesienia do skuteczności działań, opinia jest negatywna. Ten rodzaj badań przesiewowych nie jest rekomendowany przez towarzystwa naukowe.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Pruszcz Gdański z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrycie alergii u dzieci urodzonych w latach 2003-2008. Autorzy zakładają: przeprowadzenie wywiadu rodzinnego w kierunku chorób alergicznych, badanie przedmiotowe i podmiotowe, wykonanie testów alergenowych oraz badanie spirometryczne (wg wskazań lekarza). Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite przeznaczone na realizację programu wynoszą 60 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergię rozumie się jako swoiste, niekorzystne dla organizmu reakcje, zależne od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem, zazwyczaj nieszkodliwym dla osób zdrowych. W nowej klasyfikacji rozdzielono termin „nadwrażliwość” i „alergię”, uznając pierwszy za szerszy. Tak więc nadwrażliwość oznacza powtarzalne objawy podmiotowe lub przedmiotowe wywołane przez ekspozycję na określony bodziec w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe. Nadwrażliwość może mieć charakter alergiczny i niealergiczny. Za alergiczny uznaje się reakcję zapoczątkowaną przez mechanizmy immunologiczne. Mogą one zależeć zarówno od przeciwciał, jak i od komórek. Często przeciwciała to te immunoglobuliny klasy IgE, dziedziczna skłonność do nadmiernego wytwarzania IgE to atopia. Nadwrażliwość nieimmunologiczna często ma taki sam obraz kliniczny jak nadwrażliwość alergiczna, ale jej patomechanizm jest inny lub nieznan.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia bezpłatne finansowane w ramach NFZ to badania alergologiczne: testy skórne punktowe i płatkowe, badanie poziomu IgE oraz spirometria. Lekarz POZ wystawia skierowanie do lekarza alergologa bądź pulmonologa, którzy wykonują takie testy bezpłatnie.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki badania ECAP wykazały, że Polska należy do jednego z najbardziej zalergizowanych społeczeństw świata. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25% natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżyty nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

Podsumowanie dotyczące postępowania w alergii u dzieci:

Opinie Ekspertów Klinicznych:

- Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii u dzieci i młodzieży powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy, zwłaszcza badania epidemiologiczne. Realizacja badań epidemiologicznych daje możliwość oceny różnic terytorialnych w występowaniu alergii oraz prawidłowej lokalizacji badań specjalistycznych. W chwili obecnej brak jest innych podmiotów zainteresowanych tego typu działalnością profilaktyczną.
- Profilaktyka alergii i wczesne wykrywanie alergenów/ haptenu najczęściej występujących i oddziałujących na uczniów może w perspektywie czasu zmniejszyć liczbę przedwczesnych zgonów, niezdolności do pracy, chorób przewlekłych oraz obniżenia jakości życia a w efekcie wpłynąć na ogólne zdrowie populacji. Profilaktyczny program dla dzieci i młodzieży związany z alergenami środowiskowymi w indywidualnych przypadkach może przyczynić się do wykrycia przyczyny dolegliwości u danego dziecka.

Podsumowanie wytycznych:

Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznanym przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych).
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych).
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni.
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia.
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny.
- Nieżyt nosa – przypadki odporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy.
- Zapalenie spojówek – przypadki odporne na leczenie.
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów.

Wywiad chorobowy

Dokładny wywiad obejmujący rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania

lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Przeprowadzenie testów diagnostycznych

1. Punktowe testy skórne

Warunkiem uzyskania wiarygodnych wyników jest postępowanie zgodnie z wytycznymi oraz korzystanie zarówno z wystandaryzowanych wyciągów alergenowych, jaki i wystandaryzowanych metod badawczych. Za pozytywny wynik testu uznaje się powstanie bąbla o średnicy co najmniej o 3 mm większej niż w próbie kontrolnej. Panel alergenów stosowanych w punktowych testach skórnych powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu chorobowego oraz może się różnić pomiędzy regionami. Dolna granica wieku, od której rekomendowane jest przeprowadzanie punktowych testów skórnych nie została ustalona.

Punktowe testy skórne, posiadające wysoką czułość lecz mniejszą specyficzność, stosowane we właściwym połączeniu z innymi testami/ narzędziami są użytecznym testem przesiewowym. W trakcie wykonywania punktowych testów skórnych należy liczyć się z możliwością wystąpienia reakcji anafilaktycznej i być odpowiednio przygotowany na taką sytuację.

Punktowe testy skórne nie powinny być wykonywane w przypadku obecności aktywnego wyprysku atopowego w miejscu wykonywania testów. Należy również wziąć pod uwagę inne czynniki mogące zakłócać wyniki testów, jak stosowanie odpowiednich leków (m.in. przeciwhistaminowych) lub maści sterydowych.

2. Oznaczanie przeciwciał IgE – całkowitych lub specyficznych:

Badanie surowicy dla alergenosoistych IgE ma podobnie wysoką czułość jak punktowe testy skórne, ale jest mniej specyficzne. Obecność alergen-specyficznych przeciwciał IgE w surowicy wskazuje jedynie na to, że osoba jest uczulona na dany alergen.

- IgE całkowite – należy pamiętać, że prawidłowy poziom IgE nie wyklucza obecności alergii
- IgE specyficzne – test może być przeprowadzany u wszystkich dzieci niezależnie od wieku. Wskazania do wykonywania oznaczania specyficznych przeciwciał IgE są jednakowe jak dla punktowych testów skórnych i powinny być powiązane z wywiadem chorobowym.

W przypadku rozbieżności pomiędzy wynikiem wywiadu chorobowego a wynikiem punktowego testu skórniego można dodatkowo wykonać oznaczanie specyficznych IgE (odwrotna kombinacja również jest dopuszczalna).

3. Testy prowokacyjne:

Próby prowokacyjne wykonuje się w diagnostyce alergologicznej celem wykazania, że podejrzewany czynnik jest odpowiedzialny za wywoływanie objawów choroby alergicznej. Nie wykonuje się ich u wszystkich pacjentów, tylko u tych u których wywiad, badanie przedmiotowe oraz badania dodatkowe nie dają jednoznacznej odpowiedzi na pytanie który alergen wywołuje objawy – czyli w przypadkach wątpliwych. W codziennej praktyce klinicznej, kiedy możemy spodziewać się obiektywnej reakcji, wykonuje się tzw. otwartą próbę prowokacyjną. Doustne testy prowokacyjne z podwójnym zaślepieniem oraz próbą kontrolną z placebo (DBPCFC – *double-blind placebo-controlled food challenge*) wykonuje się w przypadku, gdy chcemy wykazać, że spożywana żywność zaostrza przebieg atopowego zapalenia skóry oraz u dzieci w wieku powyżej 2-3 lat. Otwarta próba prowokacyjna może wymagać potwierdzenia poprzez wykonanie DBPCFC w celu uniknięcia wyniku fałszywie dodatniego. Wszystkie próby prowokacyjne powinny być przeprowadzane w specjalistycznych ośrodkach pediatrycznych posiadających odpowiedni sprzęt na wypadek wystąpienia niepożądanych systemowych reakcji alergicznych. W diagnozowaniu alergii pokarmowej w przypadku całkowitej zgodności pomiędzy wynikami wywiadu chorobowego i wynikami testów skórnych i/lub wynikiem oznaczania specyficznych przeciwciał IgE nie ma potrzeby dodatkowego wykonywania prób prowokacyjnych.

W interpretowaniu wyników testów skórnych i testów krwi kluczową rolę odgrywają informacje zebrane w trakcie przeprowadzonego wywiadu lekarskiego i badania lekarskiego. Testy powinny być wykonywane przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie kwalifikacje w celu

zapewniania właściwego wyboru badania oraz jego przeprowadzenia i prawidłową interpretację uzyskanych wyników.

4. Płatkowe testy skórne:

Płatkowe testy skórne mają wyższą czułość i specyficzność w przypadku wykrywania opóźnionych reakcji alergicznych, a tym samym większą wartość diagnostyczną w porównaniu do punktowych testów skórnych i metody polegającej na oznaczaniu przeciwciał IgE.

Postępowanie w alergii pokarmowej u dzieci

Lekarz powinien wychwycić występujące objawy za pomocą pogłębionego wywiadu klinicznego oraz określić alergeny podejrzane o wywoływanie reakcji alergicznej (również poprzez analizę sposobu żywienia pacjenta). W trakcie przeprowadzania wywiadu klinicznego lekarz powinien skupić się na uzyskaniu informacji dotyczących rodzaju żywności, której spożycie wywołuje objawy alergii, określeniu czasu od momentu spożycia pokarmu do momentu wystąpienia objawów, ich powtarzalności, obecności (lub braku obecności) innych czynników mogących wywoływać objawy oraz czasu, który minął od kiedy ostatni raz wystąpiły objawy. Przed przeprowadzeniem wywiadu nie należy wykonywać testów wykrywających alergię. Przeprowadzenie badania podmiotowego powinno mieć na celu uzyskanie informacji dotyczących następujących kwestii:

- Historii występowania chorób atopowych u badanej osoby (astma, atopowe zapalenie skóry lub alergiczny nieżyt nosa);
- Historii wstępowania chorób atopowych w rodzinie (astma, atopowe zapalenie skóry, alergiczny nieżyt nosa) lub alergię pokarmową u rodziców lub rodzeństwa;
- Szczegółów dotyczących unikania pewnych rodzajów żywności wraz z powodami ich unikania;
- Ocenę występujących objawów oraz innych symptomów mogących mieć związek z alergią pokarmową – wiek w którym po raz pierwszy wystąpiły symptomy choroby, szybkość wystąpienia objawów po kontakcie z żywnością, czas trwania objawów, nasilenie reakcji, częstość występowania, miejsce, w którym nastąpił reakcja (np. szkoła lub dom), powtarzalność objawów przy wielokrotnej ekspozycji, jaki rodzaj jedzenia i w jakiej ilości spowodował reakcję;
- Czynniki kulturowe i religijne, które wpływają na rodzaj spożywanej żywności;
- Alergen podejrzany o wywołanie alergii;
- Historię karmienia – czy dziecko było karmione piersią i do jakiego wieku, jeżeli dziecko nadal jest karmione piersią należy rozważyć czy sposób żywienia matki nie wpływa na występowanie objawów alergii;
- Szczegóły dotyczące wcześniejszego leczenia oraz odpowiedzi na zastosowane leczenie, w tym leczenie związane z występującymi objawami;
- Każda odpowiedź na zmianę sposobu żywienia – eliminacja lub ponowne wprowadzenie do żywienia określonych pokarmów.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej należy przeprowadzić punktowe testy skórne i/lub badanie krwi dla alergenoswoistych IgE. W warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej nie należy wykonywać testów płatkowych oraz doustnych prób prowokacyjnych.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-niezależnej należy podjąć próbę wyeliminowania podejrzanego alergenu oraz jego ponownego wprowadzenia (zwykle trwa to od 2 do 6 tygodni) w tym celu należy zwrócić się do dietetyka posiadającego odpowiednie kompetencje.

Postępowanie diagnostyczne w AZS u dzieci

Stosowanie prawidłowo zdefiniowanych kryteriów diagnostycznych jest istotne w diagnostyce AZS, zwłaszcza u pacjentów o nietypowym fenotypie choroby. Powszechnie akceptowanymi kryteriami diagnostycznymi są kryteria *Hanifin i Rajka*. Najistotniejszym elementem diagnostyki różnicowej w AZS jest odróżnienie od innych postaci zapalenia skóry (m.in. kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia). Badanie czynników zaostrzających przebieg AZS obejmuje wywiad podmiotowy, przeprowadzenie specyficznych testów skórnych oraz testów krwi, a także testów prowokacyjnych –

wybór narzędzi diagnostycznych jest uzależniony od stopnia nasilenia choroby oraz czynników podejrzanych o jej wywołanie.

- Alergia pokarmowa – niezależnie od wieku, zarówno punktowe testy skórne oraz oznaczanie specyficznych IgE mogą być stosowane w ocenie uczulenia na pokarmy. Standaryzowany pokarmowy test prowokacyjny, którego wykonanie jest nadzorowane przez lekarza jest najdokładniejszym narzędziem diagnostycznym.
- Alergia oddechowa – uczulenie na alergeny wziewne jest często spotykane u pacjentów z AZS. Uczulenie można wykrywać za pomocą punktowych testów skórnych (w czasie, gdy wyprysk nie jest obecny na skórze) lub oznaczania specyficznych przeciwciał IgE, dodatkowo można stosować atopowy test płatkowy.
- Alergia kontaktowa - występuje głównie u dorosłych pacjentów z AZS, alergię kontaktową należy rozważyć w przypadku, gdy choroba postępuje pomimo leczenia. Za pomocą testów płatkowych należy wykluczyć możliwość kontaktowego zapalenia skóry (KZS).

Wnioski z oceny programu Gmina Pruszcz Gdański

Program Gminy Pruszcz Gdański dotyczy ważnego problemu zdrowotnego jakim jest występowanie alergii u dzieci. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrycie alergii u dzieci urodzonych w latach 2003-2008 (5-10 letnich). Pierwszym etapem programu ma być przeprowadzenie ankiety, a następnie po jej analizie dziecko ma być kwalifikowane do drugiego etapu programu, pod warunkiem: podania informacji (objawów) wskazujących na podejrzenie alergii, braku dotychczasowego leczenia w Poradni Alergologicznej oraz wyrażenia zgody przez rodziców na udział dziecka w programie. Ankieta ma celu identyfikację dzieci, u których zaobserwowano m.in.: alergię wziewną tj. katar, kaszel, zapalenie spojówek oraz objawy okresowej duszności, alergię pokarmową tj. podejrzenie alergii na białko mleka krowiego i inne alergeny, zmiany skórne o charakterze pokrzywki oraz atopowego zapalenia skóry. W ramach programu zaplanowano następujące interwencje: wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych, badanie przedmiotowe i podmiotowe, wykonanie testów alergenowych, badanie spirometryczne (wg wskazań lekarza).

Autorzy nie podali co dokładnie będzie obejmował wywiad. Zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami, dokładny wywiad powinien obejmować rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Jeżeli podejrzewana jest alergia pokarmowa (przez pracownika służby zdrowia, rodzica lub opiekuna) pracownik służby zdrowia z odpowiednimi kompetencjami (m.in. lekarz ogólny) powinien przeprowadzić dokładny wywiad kliniczny ukierunkowany na wykrywanie alergii i uwzględniający występujące objawów oraz wiek dziecka lub młodej osoby. Przed przeprowadzeniem wywiadu nie należy wykonywać testów wykrywających alergię. Przeprowadzenie badania podmiotowego powinno mieć na celu uzyskanie informacji dotyczących następujących kwestii:

- Historii występowania chorób atopowych u badanej osoby (astma, atopowe zapalenie skóry lub alergiczny nieżyt nosa);
- Historii wstępowania chorób atopowych w rodzinie (astma, atopowe zapalenie skóry, alergiczny nieżyt nosa) lub alergię pokarmową u rodziców lub rodzeństwa;
- Szczegółów dotyczących unikania pewnych rodzajów żywności wraz z powodami ich unikania;
- Ocenę występujących objawów oraz innych symptomów mogących mieć związek z alergią pokarmową – wiek w którym po raz pierwszy wystąpiły symptomy choroby, szybkość wystąpienia objawów po kontakcie z żywnością, czas trwania objawów, nasilenie reakcji, częstość występowania, miejsce, w którym nastąpił reakcja (np. szkoła lub dom), powtarzalność objawów przy wielokrotnej ekspozycji, jaki rodzaj jedzenia i w jakiej ilości spowodował reakcję;

- Czynniki kulturowe i religijne, które wpływają na rodzaj spożywanej żywności;
- Alergen podejrzany o wywołanie alergii;
- Historię karmienia – czy dziecko było karmione piersią i do jakiego wieku, jeżeli dziecko nadal jest karmione piersią należy rozważyć czy sposób żywienia matki nie wpływa na występowanie objawów alergii;
- Szczegóły dotyczące wcześniejszego leczenia oraz odpowiedzi na zastosowane leczenie, w tym leczenie związane z występującymi objawami;
- Każda odpowiedź na zmianę sposobu żywienia – eliminacja lub ponowne wprowadzenie do żywienia określonych pokarmów;
- Informacje zebrane w wywiadzie powinny zostać wzięte pod uwagę podczas wykonywania badania lekarskiego, w trakcie którego należy zwrócić szczególną uwagę na wzrost oraz fizyczne objawy niedożywienia, symptomy wskazujące na alergiczne choroby współistniejące - atopowe zapalenie skóry, astma i alergiczny nieżyt nosa.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej należy przeprowadzić punktowe testy skórne i/lub badanie krwi dla alergenoswoistych IgE. W warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej nie należy wykonywać testów płatkowych oraz doustnych prób prowokacyjnych.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-niezależnej należy podjąć próbę wyeliminowania podejrzanego alergenu oraz jego ponownego wprowadzenia (zwykle trwa to od 2 do 6 tygodni) w tym celu należy zwrócić się do dietetyka posiadającego odpowiednie kompetencje.

Autorzy nie podali jakie kwestie będzie szczegółowo poruszało badania podmiotowe, co zgodnie z wytycznymi ma istotny wpływ w procesie diagnozowania alergii pokarmowej.

Autorzy nie podali jakie dokładnie testy zamierzają przeprowadzić. Zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi:

W przypadku alergii pokarmowej – niezależnie od wieku, zarówno punktowe testy skórne oraz oznaczanie specyficznych IgE mogą być stosowane w ocenie uczulenia na pokarmy. Standaryzowany pokarmowy test prowokacyjny, którego wykonanie jest nadzorowane przez lekarza jest najdokładniejszym narzędziem diagnostycznym.

W przypadku alergii oddechowej – uczulenie można wykrywać za pomocą punktowych testów skórnych (w czasie, gdy wyprysk nie jest obecny na skórze) lub oznaczania specyficznych przeciwciał IgE, dodatkowo można stosować atopowy test płatkowy.

W przypadku alergii kontaktowej - alergię kontaktową należy rozważyć w przypadku, gdy choroba postępuje pomimo leczenia. Za pomocą testów płatkowych należy wykluczyć możliwość kontaktowego zapalenia skóry (KZS).

Elementy programu zgodne z wytycznymi i rekomendacjami:

- Dzieci z przewlekłym AZS, przewlekłymi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, nawracającym/przewlekłym wysiękowym zapaleniem ucha środkowego, przewlekłym nieżytem nosa lub astmą powinny być badane na obecność alergii.
- Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzanych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących symptomów (włączając w to objawy sezonowe i codzienne).

Wskazania do wykonania testów na alergię obejmują m.in: Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – stale lub okresowo pojawiające się objawy bez znanej innej przyczyny (szczególnie w przypadku innych zgłaszanych objawów atopowych), atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy lub objawy związane z alergiami (szczególnie w przypadku innych zgłaszanych objawów atopowych), ostra pokrzywka/ obrzęk, przewlekła pokrzywka – utrzymująca się powyżej 6 tygodni, dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy oraz potrzeba codziennego leczenia, dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na

istotne alergeny, nieżyt nosa – przypadki oporne na leczenie; zawsze powinny być testowane na jednoczesne występowanie astmy, zapalenie spojówek – przypadki oporne na leczenie,

Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadku ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/ pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów, anafilaksja – testy zawsze powinny być wykonywane ze specjalną obserwacją,

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych:

- Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii u dzieci i młodzieży powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy, zwłaszcza badania epidemiologiczne. Realizacja badań epidemiologicznych daje możliwość oceny różnic terytorialnych w występowaniu alergii oraz prawidłowej lokalizacji badań specjalistycznych. W chwili obecnej brak jest innych podmiotów zainteresowanych tego typu działalnością profilaktyczną;
- Profilaktyka alergii i wczesne wykrywanie alergenów/ haptenów najczęściej występujących i oddziałujących na uczniów może w perspektywie czasu zmniejszyć liczbę przedwczesnych zgonów, niezdolności do pracy, chorób przewlekłych oraz obniżenia jakości życia a w efekcie wpłynąć na ogólne zdrowie populacji. Profilaktyczny program dla dzieci i młodzieży związany z alergenami środowiskowymi w indywidualnych przypadkach może przyczynić się do wykrycia przyczyny dolegliwości u danego dziecka.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 60 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.

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 promocyjno-informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań – autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 60 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.
- 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 badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku” realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański, AOTM-OT-441-1/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 191/2013 z dnia 8 lipca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki ryzykownego
stanu psychicznego” Miasto Łódź

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki ryzykownego stanu psychicznego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i nieokreślonych interwencji.

Autorzy dość szczegółowo przedstawili plan i tematykę działań oraz wskazali realizatora. Program obejmuje przeprowadzenie dwóch spotkań po około 90 minut w łódzkich szkołach (w Łodzi populacja osób w wieku 16-18 lat wynosi około 86 tys.). Zajęcia mają być prowadzone w grupach 25-30 osobowych. Autorzy zakładają również przeprowadzenie dwugodzinnego spotkania informacyjnego dla rodziców oraz nauczycieli.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite realizacji programu – 138 000 zł oraz koszty jednostkowe. Koszty przeznaczone na opracowanie materiałów i przeprowadzenie zajęć z młodzieżą oraz przeprowadzenie spotkań informacyjnych dla rodziców i nauczycieli wynoszą 90 000 zł. Pozostałe koszty (48 000 zł) to koszty obejmujące: przygotowanie treści programu, przygotowanie treści spotkań informacyjnych i materiałów dla rodziców nauczycieli, trening edukatorów (pomoc w przygotowaniu prezentacji, przygotowaniu wypowiedzi i uczestnictwo w treningu prezentacji).

Na etapie realizacyjnym programu, jego autorzy powinni podjąć próbę jego monitorowania oraz ewaluacji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Łodzi z zakresu profilaktyki schizofrenii. Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi zaburzeń psychotycznych poprzez zwiększenie świadomości młodzieży na temat objawów prodromalnych choroby i ich rozpoznawania oraz kształtowanie umiejętności eliminowania czynników ryzyka, takich jak stres i używanie środków odurzających. Program jest adresowany do młodzieży pierwszych klas szkół średnich w wieku ok. 16 lat. W ramach programu planuje się przeprowadzić psychoedukację młodzieży dotyczącą ryzykowanego stanu psychicznego, w szczególności jego objawów prodromalnych oraz czynników zwiększających ryzyko zachorowania oraz trening asertywności dotyczący asertywnego odmawiania w sytuacjach bycia nakłanianym do używania środków psychoaktywnych, których używanie jest jednym z głównych czynników ryzyka zachorowania na schizofrenię. Program ma być realizowany w latach 2012-2014. Planowany koszt realizacji programu wynosi 130 000 zł.



Problem zdrowotny

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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Psychoedukacja może wpływać na zmniejszenie nawrotów, a także wpływa na przestrzegania zaleceń lekarskich (stosowanie leków), jak również skrócenie pobytu w szpitalu. Badania oparte były jednak na ograniczonej jakości. Prawdziwa wielkość efektu jest prawdopodobnie mniejsza niż przedstawiona w tym przeglądzie. 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. Jednak nie 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 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 być cechowany:

- partnerstwo – 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,
- dostarczanie struktury i stabilności, np. poprzez regularność kontaktów, jasne zawieranie kontraktu terapeutycznego,
- koncentracja 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.

1) Wnioski z oceny programu Miasta Łodzi:

Przedmiotowy program dotyczy zapobiegania schizofrenii. Jest adresowany do młodzieży pierwszych klas szkół średnich w wieku ok. 16 lat. Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi zaburzeń psychiatrycznych poprzez zwiększenie świadomości młodzieży na temat objawów

prodromalnych choroby i ich rozpoznawania oraz kształtowanie umiejętności eliminowania czynników ryzyka, takich jak stres i używanie środków odurzających.

Autorzy nie podali liczby uczestników jaką planują objąć programem. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego w Łodzi liczba osób w wieku 16-18 lat w 2011 roku wynosiła 86890.

W ramach programu planuje się przeprowadzić następujące interwencje:

- Psychoedukację młodzieży dotyczącą zrykowanego stanu psychicznego, w szczególności jego objawów prodromalnych oraz czynników zwiększających ryzyko zachorowania.
- Trening asertywności dotyczący asertywnego odmawiania w sytuacjach bycia nakłanianym do używania środków psychoaktywnych, których używanie jest jednym z głównych czynników ryzyka zachorowania na schizofrenię.

Autorzy dość szczegółowo przedstawili plan i tematykę działań. Program obejmuje przeprowadzenie dwóch spotkań po około 90 minut w łódzkich szkołach. Zajęcia mają być prowadzone w grupach 25-30 osobowych. Pierwsze spotkanie obejmuje: psychoedukację na temat schizofrenii, omówienie zagadnienia empatii i tolerancji w stosunku do osób chorych psychicznie, podstawową edukację dotyczącą prodromów schizofrenii, połączoną z ankietą, mającą na celu uwrażliwienie uczestników na występowanie u nich objawów prodromalnych. Drugie spotkanie ma na celu: zwiększenie świadomości powszechności występowania zniekształceń poznawczych, również u zdrowych ludzi, poszerzenie wiedzy na temat czynników zwiększających ryzyko zachorowania, elementy treningu asertywności dotyczące asertywnego odmawiania w sytuacjach bycia nakłanianym do używania środków psychoaktywnych, których używanie jest jednym z głównych czynników ryzyka zachorowania na schizofrenię.

Autorzy zakładają również przeprowadzenie dwugodzinnego spotkania informacyjnego dla rodziców oraz nauczycieli.

Realizatorami programu mają być pracownicy I Katedry Psychiatrii UM w Łodzi oraz studenci Instytutu Psychologii Uniwersytetu Łódzkiego oraz studenci Uniwersytetu Medycznego w Łodzi posiadający odpowiednią wiedzę i mający doświadczenie w prowadzeniu zajęć z młodzieżą.

Odnosząc program do wytycznych i rekomendacji na temat programów edukacyjnych u osób ze schizofrenią, należy zaznaczyć, że: psychoedukacja może wpływać na zmniejszenie nawrotów, a także wpływa na przestrzeganie zaleceń lekarskich (stosowanie leków), jak również skrócenie 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.

Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite realizacji programu – 138 000 zł oraz koszty jednostkowe. Koszty przeznaczone na opracowanie materiałów i przeprowadzenie zajęć z młodzieżą oraz przeprowadzenie spotkań informacyjnych dla rodziców i nauczycieli wynoszą 90 000 zł. Pozostałe koszty (48 000 zł) to koszty obejmujące: przygotowanie treści programu, przygotowanie treści spotkań informacyjnych i materiałów dla rodziców i nauczycieli, trening edukatorów (pomoc w przygotowaniu prezentacji, przygotowaniu wypowiedzi i uczestnictwo w treningu prezentacji).

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 – program jest adresowany do młodzieży pierwszych klas łódzkich szkół średnich w wieku około 16 lat. Autorzy zakładają również przeprowadzenie spotkań informacyjnych dla rodziców i nauczycieli.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji.
- IV. Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite realizacji programu – 138 000 zł oraz koszty jednostkowe.
- V. Projekt nie zawiera monitorowania i ewaluacji programu.

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 ryzykownego stanu psychicznego” realizowany przez Miasto Łódź, AOTM-OT-441-30/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa czerwiec 2013

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 192/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013-2016” realizowany przez Województwo Lubelskie

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013-2016”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest ochrona narządu głosu u osób narażonych na choroby związane z nadmiernym wysiłkiem głosowym. Niestety brakuje danych naukowych dotyczących skuteczności części proponowanych interwencji. Ponadto, budżet programu w kolejnych latach (2014-2016) wydaje się nierealistyczny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny województwa lubelskiego z zakresu profilaktyki chorób narządu głosu. Celem głównym programu jest ochrona narządu głosu u osób narażonych na choroby związane z nadmiernym wysiłkiem głosowym. Program jest skierowany do osób pracujących głosem z terenu województwa lubelskiego. W roku 2013 (etap pilotażowy) do programu zostaną zakwalifikowane osoby, które po rozprawdzeniu informacji i zawiadomień o realizacji programu zadeklarują chęć udziału w programie (około 500 osób). W kolejnych latach realizacji programu (2014-2016) autorzy zakładają objąć programem około 15 250 osób rocznie. Autorzy zakładają przeprowadzenie badania foniatrycznego z wideostroboskopią, diagnostykę logopedyczną, warsztaty emisji głosu (część teoretyczna i praktyczna) oraz spotkanie z psychologiem dot. metod redukcji stresu. Program ma być realizowany w latach 2013-2016. Koszt jednostkowy przypadający na jednego uczestnika programu wynosi 600 zł, planowane koszty całkowite realizacji programu 300 000 zł w 2013 roku (etap pilotażowy).

Problem zdrowotny

Prawidłowe brzmienie i wydolność głosu wyrażają się zarówno subiektywnymi odstuchowymi cechami głosu, jak i obiektywnymi parametrami mierzalnymi, do których należą: częstotliwość, zakres głosu, natężenie głosu, czas fonacji i pole głosowe. Uwarunkowane one są zarówno prawidłową budową, jak i prawidłową funkcją narządu głosu. Zaburzenia głosu zawsze mają przyczynę w odstępstwie od modelowego obrazu dynamicznego krtani, przy czym odchylenia w czynności rozwijają się jednocześnie ze zmianami morfologicznymi narządu głosu. W krajach europejskich przyjęto podział zaburzeń głosu na organiczne i czynnościowe. Dysfonia organiczna jest zaburzeniem czynności głosu na skutek pierwotnej zmiany organicznej narządu głosu, podczas gdy w dysfonii czynnościowej pierwotną przyczyną są zaburzenia czynności bez uchwytnych zmian organicznych.



Każdej dysfonii towarzyszą różne subiektywne dolegliwości ze strony gardła i krtani, które u niektórych chorych nabierają pierwszorzędowego znaczenia.

Alternatywne świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych wskazuje ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania jako jeden z priorytetów zdrowotnych.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej badanie wideostroboskopowe i badanie stroboskopowe znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zasady profilaktyki zawodowych zaburzeń narządu głosu i mowy powinny dotyczyć następujących działań: podnoszenie świadomości pacjentów na temat zaburzeń głosowych i istotnych czynników zdrowotnych wpływających na te zaburzenia. Profilaktyka zaburzeń głosu ma na celu nauczenie minimalizowania nadmiernych napięć mięśniowych, aby można było wykorzystać normalny głos w trudnych warunkach, takich jak używanie głosu przez dłuższy czas, często w hałasie. Odpowiednie dostosowanie obciążeń głosowych, uwzględnianie charakterystyki i specyfiki pracy, zmniejszenie ilości czasu, kiedy niezbędne jest używanie głosu. Poprawa warunków nauczania poprzez zmniejszenie liczebności klas, zapewnienie właściwej akustyki i minimum klimatyzacji w pomieszczeniach dydaktycznych, szersze wprowadzenie nowych technik audiowizualnych. Stwarzanie właściwej atmosfery sprzyjającej pracy bezkonfliktowej, eliminującej zawiści i zbędne urazy psychiczne, zapewniającej komfort psychosocjalny przy wykonywaniu zawodu związanego z czynnością narządu głosu. Ważną rolę w profilaktyce zaburzeń głosowych, nie tylko u osób profesjonalnie posługujących się głosem, odgrywa higiena głosowa. Elementy higieny głosowej to: zdrowa dieta i zdrowy styl życia, rozgrzewka głosowa przed używaniem głosu, szkolenie głosowe dotyczące stosowania właściwych technik i uwzględniania wymogów głosowych, ćwiczenia głosowe poprawiające wytrzymałość i siłę głosu, prawidłowe wydobywanie głosu i unikanie jego nadużywania.

Nawilżanie narządu głosu – odpowiednia podaż wody w ciągu dnia, świadomość niekorzystnego wpływu klimatyzacji, otwieranie okien kiedy to tylko możliwe, inhalacje w trakcie przerw w pracy.

Redukcja wpływu czynników sprzyjających rozwojowi zaburzeń głosu – rzucenie palenia, leczenie choroby refluksowej, ograniczenie nadużywania głosu w życiu społecznym, zapewnienie odpowiedniego odpoczynku i ciszy. Doświadczenia foniatryczne pokazują, że dla zachowania dobrego głosu wskazane byłoby połączenie programu higieny głosowej z poradnictwem, dotyczącym praktycznej realizacji poprawnej emisji głosu. Zalecana jest systematyczna kontrola jakości głosu u lekarza foniatry. W zespole realizującym program profilaktyki narządu głosu u osób zawodowo narażonych na wysiłek głosowy powinien znaleźć się lekarz foniatra. Badanie foniatryczne osób narażonych na ryzyko dysfunkcji narządu głosu poprawi wydajność zawodową pedagogów.

Koniecznością staje się wprowadzenie do programu studiów pedagogicznych i wokalistycznych zajęć z zakresu higieny pracy głosem i właściwej techniki emisji głosu. W przyszłości zajęcia z emisji głosu powinny być obowiązkowe na wszystkich kierunkach studiów pedagogicznych i poprzedzone zaświadczeniem o stanie zdrowia kandydata na studia, wykluczające osoby z wadami w obrębie narządu głosu i mowy. Niezbędnym elementem programów profilaktycznych powinno być badanie stroboskopowe. Dokumentacje laryngologiczne w niewielkim stopniu informują o istotnych dla narządu głosu odchyleniach. Profilaktyka powinna obowiązkowo obejmować leczenie sanatoryjne nauczycieli, np. co 2-3 lata.

Brak jest odległych wyników prowadzenia programu profilaktyki narządu głosu, co nie pozwala na definitywne stwierdzenie jego efektów w przyszłości. Odnalezione dowody naukowe nie wykazały przewagi interwencji w postaci szkolenia głosu nad brakiem interwencji w profilaktyce zaburzeń głosu u osób zawodowo posługujących się głosem lub wykazały jedynie niewielką przewagę. Autorzy 3-ech odnalezionych przeglądów systematycznych są zgodni co do tego, że dostępne dowody naukowe są słabej jakości, dlatego też istnieje potrzeba realizacji większej ilości badań RCT z odpowiednio dużą grupą badanych. W jednym z przeglądów zwrócono uwagę na coraz

korzystniejsze wyniki najpóźniej opublikowanych badań RCT. Choroby narządu głosu były trzecią co do częstości występowania chorobą zawodową w Polsce w roku 2009. Jednakże, dane epidemiologiczne opracowywane rokrocznie przez Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi pokazują, że liczba zaburzeń głosowych u osób pracujących głosem maleje z każdym rokiem.

Wnioski z oceny programu Województwo Lubelskie

Przedmiotowy program zdrowotny został szczegółowo opracowany i zawiera niemal wszystkie elementy programu zdrowotnego rekomendowane przez AOTM. Autorzy podali źródła wszystkich informacji zawartych w projekcie.

Celem głównym programu jest ochrona narządu głosu u osób narażonych na choroby związane z nadmiernym wysiłkiem głosowym. Program jest skierowany do osób pracujących głosem z terenu województwa lubelskiego. W roku 2013 (etap pilotażowy) do programu zostaną zakwalifikowane osoby, które po rozprowadzeniu informacji i zawiadomień o realizacji programu zadeklarują chęć udziału w programie (około 500 osób). W kolejnych latach realizacji programu (2014-2016) autorzy zakładają objąć programem około 15 250 osób rocznie. Autorzy zakładają przeprowadzenie badania foniatrycznego z wideostroboskopią, diagnostykę logopedyczną, warsztaty emisji głosu (część teoretyczna i praktyczna) oraz spotkanie z psychologiem dot. metod redukcji stresu. Wszystkie działania zostały szczegółowo opisane w projekcie programu. Warsztaty emisji głosu prowadzone przez logopedę/trenera głosu składają się z elementów bezpośredniego i pośredniego szkolenia głosu, których efektywność była oceniana w przeglądach systematycznych będących dowodami naukowymi i które zostały włączone do Aneksu. W badaniach tych wykazano brak przewagi profilaktyki z udziałem bezpośredniego i pośredniego szkolenia głosowego nad brakiem interwencji, przy czym zaznaczono, że dowody naukowe były słabej jakości.

W przedstawionych w aneksie zaleceniach wielokrotnie było podkreślane znaczenie takich elementów profilaktyki jak: higiena głosu, poradnictwo dotyczące prawidłowej emisji głosu (m.in. techniki oddechow, prawidłowa motoryka ciała), które należą do interwencji zaproponowanych w projekcie programu. W zaleceniach polskich i zagranicznych dotyczących profilaktyki zaburzeń narządu głosu zwracano uwagę na potrzebę zapewnienia właściwej atmosfery sprzyjającej pracy bezkonfliktowej, eliminowaniu zawiści i zbędnych urazów psychicznych oraz zapewnieniu komfortu psychosocjalnego przy wykonywaniu zawodu związanego z czynnością narządu głosu. Dlatego można przypuszczać, że zajęcia z psychologiem dotyczące metod redukcji stresu mogłyby przynieść korzyść uczestnikom badania. Natomiast nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających efektywność takich interwencji.

Zdaniem ekspertów w związku z nadal wysokim współczynnikiem rozpoznawalnych chorób narządu głosu, istnieje zasadność prowadzenia programów zdrowotnych z zakresu profilaktyki chorób głosu.

Interwencje polegające na poprawie stanu głosu poprzez naukę emisji głosu oraz naukę radzenia sobie w sytuacjach stresowych przyczynią się do poprawy jakości życia osób pracujących głosem. Coraz częściej zwraca się uwagę na to, że czynnikiem etiologicznym zaburzeń głosu mogą być zaburzenia adaptacyjne w stresie.

W zespole realizującym program profilaktyki narządu głosu u osób zawodowo narażonych na wysiłek głosowy powinien znaleźć się lekarz foniatra. Badanie foniatryczne osób narażonych na ryzyko dysfunkcji narządu głosu poprawi wydajność zawodową pedagogów.

Autorzy założyli udział lekarza foniatry w zespole realizującym program.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

Podano koszty jednostkowe – 600 zł na jednego uczestnika programu oraz planowane koszty całkowite – 300 000 zł w roku 2013 (etap pilotażowy). Przedstawiono szczegółowy kosztorys.

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- autorzy odnieśli się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano koszty jednostkowe – 600 zł na jednego uczestnika programu oraz planowane koszty całkowite – 300 000 zł w roku 2013 (etap pilotażowy). Przedstawiono szczegółowy kosztorys.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

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 chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013-2016” realizowany przez Województwo Lubelskie, AOTM-OT-441-31/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zaburzeń narządu głosu u osób pracujących głosem - wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2011.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 193/2013 z dnia 8 lipca 2013
o projekcie programu „Wygraj z boreliozą” Powiat Mikołowski

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Wygraj z boreliozą”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Natomiast najistotniejszym powodem braku możliwości realizacji tego projektu jest fakt, iż planowana interwencja diagnostyczna jest niezgodna z aktualną praktyką kliniczną i opiniami ekspertów. O rozpoznaniu boreliozy decyduje obraz kliniczny a nie izolowane wyniki testów serologicznych. Inne uchybienia tego programu to:

- *dublowanie świadczeń gwarantowanych,*
- *źle zdefiniowana i nieoszacowana liczbowa grupa beneficjentów,*
- *brak wywiadu lekarskiego przed zaplanowaną interwencją,*
- *brak istotnie społecznie akcji informacyjnej jak unikać ekspozycji na ukłucie kleszcza i co zrobić jeśli do takiej sytuacji dojdzie.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny powiatu mikołowskiego z zakresu diagnostyki boreliozy. Celem głównym programu jest wykrycie boreliozy z Lyme u badanych poprzez wykonanie badań przesiewowych Lyme IgM oraz Lyme IgG. Adresatami programu są wszyscy mieszkańcy powiatu mikołowskiego oraz osoby, które zostały ukąszone przez kleszcza, nie wcześniej jednak niż po 6. tygodniach od momentu ugryzienia oraz osoby, które zaobserwowały u siebie niepokojące objawy i przeoczyły moment ugryzienia. Program ma być realizowany od maja do października 2013 roku oraz w 2014 roku. Koszt realizacji programu wynosi 15 000 zł.

Problem zdrowotny

Borelioza z Lyme jest najczęstszą chorobą przenoszoną przez wektory w umiarkowanych strefach półkuli północnej. Według Państwowego Zakładu Higieny zapadalność na boreliozę w Polsce w 2009 roku wyniosła 27,1/100 000. Obszar Polski uznawany jest za endemiczny, co oznacza, że nie ma bezpiecznego miejsca, gdzie kleszcze nie są zakażone bakterią z rodzaju *Borrelia*, a braku przypadków boreliozy na tych obszarach nie należy wiązać z jej występowaniem, ale z tym, że jest nierozpoznawana. Ocenia się, że odsetek zakażonych kleszczy w różnych rejonach Polski może wynosić nawet ponad 60%.

Alternatywne świadczenia

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są następujące badania laboratoryjne: oznaczanie przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgG, przeciwciał IgG – test potwierdzający, przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgM, przeciwciał IgM – test



potwierdzający, przeciwciał anty-*Borrelia burgdorferi* IgG/IgM, przeciwciał IgG/IgM – test potwierdzający, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgG, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgM, *Borrelia* przeciwciała całkowite.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Borelioza potrafi wywoływać szereg objawów i imitować wiele chorób np. stwardnienie rozsiane, zespół przewlekłego zmęczenia, chorobę Alzheimera, otępienie naczyniowe, schizofrenię, depresję, fibromialgię, padaczkę oraz chorobę Parkinsona. Diagnostyka boreliozy stwarza wiele problemów, ponieważ obecnie nie dysponujemy jednoznacznym testem, m. in. ze względu na: dużą zmienność antygenową bakterii z rodzaju *Borrelia* – pojawianie się, lub też zanikanie wielu antygenów w różnych stadiach choroby i w różnych stanach fizjologicznych *B. burgdorferi*; reakcje krzyżowe; trudności interpretacyjne testów – negatywny wynik badania serologicznego nie wyklucza choroby, szczególnie we wczesnych jej etapach – przeciwciała w klasie IgM pojawiają się zwykle około 4 tygodni po zakażeniu, natomiast przeciwciała IgG pojawiają się zazwyczaj między 4 a 8 tygodniem od zakażenia, dlatego testy serologiczne (również *Western blot*) są mało przydatne (wyniki fałszywie ujemne) w diagnostyce wczesnych stadiów boreliozy z powodu niskiej czułości na początku choroby; testy serologiczne stają się bardziej użyteczne w późniejszych stadiach choroby, kiedy ich czułość jest większa.

Żadna z metod diagnostyki laboratoryjnej nie pozwala na odróżnienie aktywnego zakażenia od przebytego (wyjątek stanowi hodowla na podłożach mikrobiologicznych – wykrycie krętków z rodzaju *Borrelia* jest obarczone wysokim odsetkiem wyników fałszywych).

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLCZ), Europejskiego Stowarzyszenia ds. Walki z Boreliozą (EUCALB), The Infectious Diseases Society of America (IDSA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oraz Canadian Public Health Laboratory Network (CPHLN) zalecana jest dwuetapowa diagnostyka polegająca na wykonaniu w pierwszej kolejności testu ELISA, i jeżeli wynik jest dodatni lub wątpliwy przeprowadzenie testu immunoblot – *Western blot*. Rekomendacje Niemieckiego Towarzystwa Boreliozy zalecają diagnostykę opartą tylko na teście *Western blot*. Eksperti także stwierdzają, że diagnostyka laboratoryjna powinna być oparta o test ELISA, którego wynik należy potwierdzić testem *Western blot*.

Jeżeli wyniki testów serologicznych są pozytywne, a następujący po nich test potwierdzający – *Western blot* jest negatywny, to sugeruje, że pierwszy test był fałszywie pozytywny. Wdrożenie antybiotykoterapii w początkowym stadium choroby może wpłynąć na osłabienie odpowiedzi humoralnej, co daje negatywny wynik testów.

Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również na rzeczywistym obrazie klinicznym pacjenta. Podstawą rozpoznania jest stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: EM – rumienia wędrującego, LB – *Borreliolymphocytoma*, ACA – przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, LA – zapalenia stawów, LC – zapalenia mięśnia sercowego, neuroboreliozy. W przypadku wystąpienia EM testy serologiczne są nieczułe w ostrej fazie (około 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać na obrazie klinicznym. Dodatni wynik badania serologicznego bez objawów klinicznych typowych dla boreliozy nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia.

Nie ma wystarczających dowodów na poparcie stosowania metody reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) jako procedury rutynowej w diagnostyce boreliozy – niedostateczna standaryzacja w diagnozowaniu zakażeń występujących na terenie Polski, sprawia że użycie metody PCR powinno być ograniczone tylko do pacjentów z podejrzeniem postaci stawowej (u seropozytywnych pacjentów pozytywny wynik PCR z próbki płynu stawowego zwiększa pewność dodatniego wyniku) i infekcji w obrębie centralnego układu nerwowego. PCR pozwala na wykrycie DNA krętkowego, nie określając czy pochodzi z żywych organizmów, dlatego dodatni wynik nie jest równoznaczny z aktywnym zakażeniem. Dodatkowo koszt wykonania PCR jest wysoki.

Eksperti zaproponowali przeprowadzenie w pierwszej kolejności (przed wykonaniem badań diagnostycznych laboratoryjnych) dokładnego wywiadu lekarskiego z pacjentem w formie ankiety, która powinna zawierać pytania dotyczące ekspozycji na ukłucie przez kleszcza, obecności rumienia

wędrującego, okresu od ekspozycji do wykonania badań, terenu na którym doszło do ekspozycji, sprawności i samopoczucia. Pacjent powinien być także informowany o konieczności ewentualnego leczenia.

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są badania laboratoryjne wymienione w sekcji Alternatywne świadczenia. Zatem prowadzenie programów opierających się na diagnostyce laboratoryjnej przy zastosowaniu wymienionych procedur diagnostycznych jest dublowaniem świadczeń, na co zwracali uwagę także eksperci, zaznaczając przy tym, iż dostępność do tych świadczeń wiąże się z długim oczekiwaniem.

Wnioski z oceny programu powiat mikołowski

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, powszechnie występującego na terenie Polski.

Autorzy podali, że adresatami programu są wszyscy mieszkańcy powiatu mikołowskiego oraz osoby, które zostały ukąszone przez kleszcza, nie wcześniej jednak niż po 6. tygodniach od momentu ugryzienia oraz osoby, które zaobserwowały u siebie niepokojące objawy i przeoczyły moment ugryzienia. Można zatem przypuszczać, że do programu będą kwalifikowane wszystkie osoby, które wyrażą chęć udziału w badaniu. Według ekspertów niezbędnym etapem diagnostyki jest przeprowadzenie w pierwszej kolejności wywiadu lekarskiego (ankiety) obejmującego pytania o ekspozycję na ukłucie przez kleszcza, obecność rumienia wędrującego oraz innych dolegliwości w celu wyselekcjonowania osób, u których występujące objawy mogą nasuwać podejrzenie choroby. Autorzy programu nie podali na jakiej podstawie dokonają selekcji beneficjentów tak, aby badania zostały przeprowadzone wyłącznie u osób z wyżej wymienionej grupy. W projekcie programu brak informacji o zamiarze przeprowadzenia wywiadu lekarskiego (ankiety). Autorzy nie podali planowanej liczby osób jaką zamierzają objąć badaniami, podają informację, że liczba uczestników zostanie określona w zależności od ilości środków przekazanych na ten cel. Według danych Urzędu Statystycznego w Katowicach w 2011 roku powiat mikołowski zamieszkiwało 94 661 osób.

Planowana interwencja diagnostyczna tj. badanie immunologiczne na obecność przeciwciał klasy IgG i IgM (test ELISA) jest niezgodna z aktualną praktyką kliniczną, na co również zwracają uwagę eksperci. Według rekomendacji PTEILCZ, EUCALB, CPHL, IDSA oraz CDC zalecana jest dwuetapowa diagnostyka polegająca na wykonaniu w pierwszej kolejności testu ELISA, i jeżeli wynik jest dodatni lub wątpliwy przeprowadzenie testu immunoblot – *Western blot*; rekomendacje Niemieckiego Towarzystwa Boreliozy oraz International Lyme And Associated Diseases Society (ILADS) zalecają diagnostykę opartą tylko na teście *Western blot*. Obie metody wzajemnie się uzupełniają, ponieważ testy immunoenzymatyczne cechuje zwykle wysoka czułość i stosunkowo niska swoistość. Metoda *Western blot* charakteryzuje się wysoką swoistością przy niższej czułości. Jeżeli wyniki testów serologicznych są pozytywne, a następujący po nich test potwierdzający – *Western blot* jest negatywny, to sugeruje, że pierwszy test był fałszywie pozytywny.

Autorzy co prawda piszą o konieczności wykonania testu *Western Blot* u pacjentów, u których zostanie wykryta borelioza na podstawie dwóch dodatnich testów Lyme IgG i Lyme IgM, bądź jednego z nich, ale badanie to nie jest gwarantowane w ramach programu. Autorzy podają, że w przypadku konieczności wykonania testu potwierdzenia *Western Blot*, pacjent będzie poinformowany o możliwościach jego wykonania.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi dodatni wynik badania serologicznego bez klinicznych objawów typowych dla boreliozy z Lyme nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia. Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również o rzeczywisty obraz kliniczny pacjenta. Podstawą rozpoznania jest stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: EM – rumienia wędrującego, LB – *Borrelial lymphocytoma*, ACA – przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, LA – zapalenia stawów, LC – zapalenia mięśnia sercowego, neuroboreliozy; w przypadku wystąpienia EM testy serologiczne wykazują niską czułość w ostrej fazie (około 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać na obrazie klinicznym.

W programie przewiduje się przeprowadzanie działań edukacyjnych poprzez działania promocyjno-informacyjne (plakaty, ulotki, szczegółowe informacje nt. programu pod numerek telefonu organizatora). Działania powinny obejmować m.in. edukację społeczeństwa w zakresie unikania ekspozycji na ukłucie kleszcza poprzez informowanie o najczęstszych miejscach bytowania kleszczy, sposobach ochrony przed ukłuciem (np. stosowanie repelentów, stosowny ubiór) oraz postępowanie w razie ukłucia przez kleszcza.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zakłada się przeprowadzenie oceny efektywności programu, zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie (anonimowa ankieta).

Autorzy podali jeden wskaźnik monitorowania jakim jest liczba osób, u których wystąpiły specyficzne objawy chorobowe. Zgodnie z sugestią eksperta do wskaźników monitorowania powinny zostać dodane: liczba osób z dodatnimi wynikami badania diagnostycznego oraz liczba osób z dodatnim wynikiem testu potwierdzającego.

Podano koszty jednostkowe (76 zł na jednego pacjenta) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł. Kwota 15 000 zł zostanie przeznaczona na przeprowadzenie badań uczestników, rozpowszechnienie informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w prasie) oraz druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty).

Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku przeciwciał IgG i IgM wynosi 123 zł, natomiast koszt badania *Western blot* (przeciwciała IgG) – 170 zł oraz *Western blot* (przeciwciała IgM) –170 zł.

Według zaleceń oraz opinii ekspertów diagnostyka w kierunku boreliozy powinna opierać się na teście ELISA oraz *Western blot*, co dodatkowo zwiększa koszty całego programu.

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

- I. Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, powszechnie występującego na terenie Polski.
- 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 - w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych działań.
- IV. Podano koszty jednostkowe (76 zł na jednego pacjenta) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł. Kwota 15 000 zł zostanie przeznaczona na przeprowadzenie badań uczestników, rozpowszechnienie informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w prasie) oraz druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty).
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zakłada się przeprowadzenie oceny efektywności programu, zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie (anonimowa ankieta). Do wskaźników monitorowania powinny zostać dodane: liczba osób z dodatnimi wynikami badania diagnostycznego oraz liczba osób z dodatnim wynikiem testu potwierdzającego.

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 „Wygraj z boreliozą” realizowany przez Powiat Mikołowski , AOTM-OT-441-36/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu diagnostyki boreliozy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2011.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 194/2013 z dnia 8 lipca 2013

o projekcie programu „Nie daj się osteoporozie” Powiat Mikołowski

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Nie daj się osteoporozie”.

Uzasadnienie

Populacja docelowa programu jest zdefiniowana jako kobiety w wieku 50-80 lat i mężczyźni w wieku 60-80 lat mieszkający na terenie powiatu mikołowskiego, a planowaną interwencją jest badanie densytometryczne szyjki kości udowej i/lub kręgu poprzedzone wywiadem w kierunku czynników ryzyka osteoporozy i uzupełnione działaniami edukacyjnymi skierowanymi do osób uczestniczących w projekcie. Jednakże, według aktualnych wytycznych badanie densytometryczne powinno być poprzedzone oceną ryzyka złamania (FRAX). Oceniany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego. Jego podstawową wadą jest zbyt mała liczba zaplanowanych interwencji, tj. badań densytometrycznych, w stosunku do wielkości populacji docelowej. Autorzy projektu nie przedstawili danych dotyczących wielkości populacji docelowej projektu, ale na podstawie danych Urzędu Statystycznego w Katowicach jej wielkość ocenia się na nie mniej niż 21,5 tysiąca osób (15 tysięcy kobiet i 6,5 tysiąca mężczyzn). Podstawowa interwencja programu, jaką jest badanie densytometryczne kości, objąć ma więc jedynie 1,16% populacji docelowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program powiatu mikołowskiego z zakresu wczesnego wykrywania osteoporozy. Celem głównym programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów wzrostu liczby zachorowań na osteoporozę oraz zachęcanie społeczeństwa do wykonywania badań w tym zakresie, a także podniesienie świadomości społeczeństwa w kwestii przyczyn i profilaktyki zachorowań na osteoporozę. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 50-80 lat oraz mężczyźni w wieku 60-80 lat. Interwencję w programie stanowi wykonanie badania densytometrycznego. Badanie ma być poprzedzone wywiadem w kierunku czynników ryzyka i to na jego podstawie ma być wydawane zalecenie do wykonania badania. Autorzy zakładają również przeprowadzenie edukacji pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników zagrożenia chorobą. Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 15 000 zł.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn



w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątpa budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

Wnioski z badań polskich

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

życia mieli wskazania do badania, natomiast przy obecnym 1 czynnikiem ryzyka wszystkie kobiety i większość mężczyzn po 70 roku życia byli kierowani na dalsze badania. Najwyższa częstotliwość złamań przypada na siódmą dekadę życia, gdzie średnie BMD (T-score -1,5) nie przekracza wartości mieszczących się w granicach normy. Motywuje to do zmiany praktyki i diagnozowania nie densytometrycznej osteoporozy, tylko klinicznej oceny ryzyka złamania. Kobiety w szóstej dekadzie życia wymagają diagnostyki RB-10, a jeśli przekroczą znacznie ryzyko populacyjne to powinny być leczone. Gdyby kontynuować praktykę leczenia osteoporozy densytometrycznej to 71% kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi nie byłoby wziętych pod uwagę.

Edukacja i profilaktyka osteoporozy dotycząca stylu życia

Profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym, unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia witaminy D w diecie. Pomimo, że większość kobiet zdaje sobie sprawę z tego jak ważną rolę dla zdrowia kości ogrywa wapń i witamina D, mogą one nie wiedzieć w jaki sposób zapewnić ich optymalną podaż. Najistotniejszą rolę odgrywa podaż wapnia w diecie, dlatego ważne jest dostarczanie informacji o jego źródłach pokarmowych. Również suplementacja wapnem powinna być odpowiednio objaśniona – należy zwrócić uwagę na odpowiednie dawkowanie oraz absorpcję poszczególnych preparatów wapnia. Istotne są również konsultacje dotyczące wpływu palenia papierosów oraz nadużywania alkoholu na zdrowie kości oraz sposobu radzenia sobie z nałogiem. Zalecane są również konsultacje dotyczące aktywności fizycznej – w tym informacje dotyczące aktywności zwiększających ryzyko upadku i złamań oraz aktywności dodatnio wpływających na stan kości. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

Wnioski z oceny programu Powiat Mikołowski

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21. Sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Przedmiotowy program zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego rekomendowane przez AOTM. Celem głównym programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów wzrostu liczby zachorowań na osteoporozę oraz zachęcanie społeczeństwa do wykonywania badań w tym zakresie, w tym także podniesienie świadomości społeczeństwa w kwestii przyczyn i profilaktyki zachorowań na osteoporozę. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 50-80 lat oraz mężczyźni w wieku 60-80 lat. Według rekomendacji dotyczących wykonywania badań densytometrycznych najniższa granica wiekowa u kobiet to 65 lat, natomiast u mężczyzn 70 lat; granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka takie jak np.: wcześniejsze złamania występujące już po menopauzie, BMI < 21 kg/m², występujące w rodzinie złamania kości udowej, palenie papierosów, reumatoidalne zapalenie stawów, nadużywanie alkoholu. Interwencję w programie stanowi wykonanie badania densytometrycznego. Badanie ma być poprzedzone wywiadem w kierunku czynników ryzyka i to na jego podstawie ma być wydawane zalecenie do wykonania badania. Autorzy zakładają również przeprowadzenie edukacji pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników zagrożenia chorobą. Działania mają być skierowane na kształtowanie właściwych postaw prozdrowotnych oraz rozwijanie prawidłowych nawyków żywieniowych eliminujących ryzyko zachorowania na osteoporozę. Podano, że edukację będzie prowadziła pielęgniarka. Zgodnie z zaleceniami profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Ważne jest dostarczanie informacji o ich źródłach pokarmowych. Istotne są również konsultacje dotyczące wpływu palenia papierosów oraz nadużywania alkoholu na zdrowie kości oraz sposobu radzenia sobie z nałogiem. Zalecane są również konsultacje dotyczące aktywności fizycznej – w tym informacje dotyczące aktywności zwiększających ryzyko upadku i złamań oraz aktywności dodatnio wpływających na stan kości. Metodą rekomendowaną przez WHO do oceny ryzyka wystąpienia złamania jest FRAX, jest to również metoda zalecana przez ekspertów.

Zastosowanie FRAX pozwoliłoby na zwiększenie efektywności programu. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej także zalecano stosowanie jako podstawowej metody oceny ryzyka złamań narzędzie FRAX, a densytometrię jedynie w podgrupie osób, w której FRAX wskazuje na wysokie ryzyko złamania.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o jego realizacji. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Przedstawiono koszt jednostkowy – badanie biodra (szyjki kości udowej) lub/i kręgosłupa (około 50 zł lub 80 zł za oba badania). Planowane koszty całkowite realizacji programu wyniosą 15 000 zł.

Autorzy zakładają objęcie badaniem 250 osób, zatem koszty wykonania badań wyniosą: 250 osób x 50zł = 12 500zł; 250 osób x 80zł = 20 000zł;

Powyższe obliczenia wskazują, że kwota przeznaczona na realizację programu może okazać się za niska. Ponadto autorzy nie wyszczególnili kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej (koszt edukacji pacjentów przez pielęgniarkę, wykonania ulotek, plakatów, pozostałych materiałów i ogłoszeń). Zaznaczono jedynie, że koszt edukacji pacjentów i akcji informacyjnej został uwzględniony w kwocie przeznaczonej na realizację programu (w 15 000zł).

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

- I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego – opierającego się na wczesnym wykryciu osteoporozy.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.
- III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności badań.
- IV. Przedstawiono koszt jednostkowy – badanie biodra (szyjki kości udowej) lub/i kręgosłupa (około 50 zł lub 80 zł za oba badania). Planowane koszty całkowite realizacji programu wyniosą 15 000 zł.
- 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 „Nie daj się osteoporozie” realizowany przez Powiat Mikołowski AOTM-OT-441-37/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 195/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Dni walki z rakiem piersi” Powiat Legionowski

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Dni walki z rakiem piersi”.

Uzasadnienie

Proponowane w projekcie programu badanie USG piersi nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych raka piersi. Wynika to z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. Wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych u kobiet w wieku 40 - 49 lat nie będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi nie jest rekomendowane w Polsce. Ryzyko związane z prowadzeniem takich badań (wyniki fałszywie dodatnie, niepotrzebne biopsje, narażenie na promieniowanie) może w przypadku przesiewowych badań mammograficznych wykonywanych u kobiet w wieku 40 - 49 lat przewyższać potencjalny zysk.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Legionowskiego z zakresu profilaktyki raka piersi. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5- letnich przeżyć, zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi. Istotne znaczenie ma również zmniejszenie kosztów leczenia w skali Powiatu. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet w wieku 25 - 39 lat oraz badań mammograficznych piersi dla kobiet w wieku 40 - 49 lat. Z badań skorzystać będą mogły pacjentki, u których nie zdiagnozowano wcześniej nowotworu piersi, które ostatnie badanie wykonywały nie wcześniej niż przed 12 miesiącami. Uczestnictwo w programie zależy od szybkości zgłoszenia się pacjenta, ponieważ ze względu na ograniczone środki powiatu liczba miejsc jest ograniczona. Biorąc pod uwagę ograniczone środki, jakimi dysponuje powiat, planowana liczba osób, do których skierowane będą badania wynosi: usg - 100 pań, badanie mammograficzne - 100 pań. Program ma być realizowany w czerwcu 2013 roku, ze względu na korelację z przypadającym na dni 4-24 czerwca Dniami Walki z Rakiem. Planowane całkowite koszty realizacji programu wynoszą 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczone na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera



5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

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

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

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować następująco: Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi. Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia. Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku. Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka. Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach, itp.. U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia. Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej. Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.

Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.

Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.

Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.

Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.

Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.

Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.

Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.

U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Wnioski z oceny programu Powiat Legionowo

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5-letnich przeżyć, zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi. Istotne znaczenie ma również zmniejszenie kosztów leczenia w skali powiatu. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet w wieku 25-39 lat oraz badań mammograficznych piersi dla kobiet w wieku 40-49 lat. Z badań skorzystać będą mogły pacjentki, u których nie zdiagnozowano wcześniej nowotworu piersi, które ostatnie badanie wykonywały nie wcześniej niż przed 12 miesiącami. Uczestnictwo w programie zależy od szybkości zgłoszenia się pacjenta, ponieważ ze względu na ograniczone środki powiatu liczba miejsc jest ograniczona. Biorąc pod uwagę ograniczone środki, planowana liczba osób do których skierowane będą badania wynosi: USG - 100 pań, badanie mammograficzne - 100 pań.

W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50 roku życia.

Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Zdaniem ekspertów, obejmowanie badaniem przesiewowym kobiet w wieku 40 - 49 lat jest przedmiotem kontrowersji. Kobietom w tym wieku, należy zapewnić łatwy dostęp do badań obrazowych – problemem jest brak możliwości skierowania na mammografię przez lekarza POZ.

Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik

mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

USG jest metodą o mniejszej czułości i swoistości niż mammografia, jednak dobrze odróżnia zmiany lite i torbielowate od tkanki gruczołowej (często wykrywa tzw. zmiany niepalpacyjne). Nie mniej jednak mammografia jest jedyną metodą, której przydatność w badaniach skryningowych została zweryfikowana zgodnie z wymogami współczesnych standardów. Mammografia jest jedyną metodą o zweryfikowanej jakości, która może być zastosowana w badaniach przesiewowych. Badanie USG ma znaczenie pomocnicze, można za ich pomocą wykryć bardzo małe zmiany, jednak wymaga to wykonania badania przez doświadczonego lekarza i za pomocą sprzętu o wysokiej jakości.

Dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji. Autorzy zakładają przeprowadzenie akcji edukacyjnej na temat problemu nowotworu piersi, objawów, skutków i profilaktyki. Akcja będzie prowadzona poprzez stronę internetową powiatu oraz lokalną prasę.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zakłada się przeprowadzenie badania ankietowego dla beneficjentek programu oraz sporządzenie sprawozdania z przeprowadzonych badań, które będzie zawierało m.in. liczbę przebadanych osób oraz liczbę wykrytych nieprawidłowości.

Przedstawiono planowane całkowite koszty realizacji programu – 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczone na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych. Nie podano kosztu akcji informacyjno – edukacyjnej.

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

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.
- 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 – W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi, nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie

badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka).

- IV. Przedstawiono planowane całkowite koszty realizacji programu – 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczony na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych. Nie podano kosztu akcji informacyjno – edukacyjnej.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zakłada się przeprowadzenie badania ankietowego dla beneficjentek programu oraz sporządzenie sprawozdania z przeprowadzonych badań, które będzie zawierało m.in. liczbę przebadanych osób oraz liczbę wykrytych nieprawidłowości.

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 rakiem piersi” realizowany przez Powiat Legionowski, AOTM-OT-441-76/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 196/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców miasta Krosna”

Rada Przejrzystości wydaje warunkowo pozytywną opinię o projekcie programu „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców miasta Krosna”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 w zakresie zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne i wytycznymi Polskiej Grupy Ekspertów HCV w zakresie wprowadzenia rutynowych badań przesiewowych jako profilaktyki zakażeń HCV. Wymaga jednak następujących uzupełnień:

- *precyzyjnego zdefiniowania beneficjentów z grup ryzyka HBV,*
- *zaplanowania dalszej diagnostyki dla osób anty HCV dodatnich,*
- *odniesienia się do skuteczności zaplanowanych działań,*
- *oszacowania liczbowo grupy docelowej programu.*

Istotnym elementem akcji informacyjnej powinna być także wiedza, o najistotniejszym czynniku zapobiegającym zakażeniom HBV i HCV jakim jest modyfikacja zachowań własnych i szczególna dbałość o przerwanie potencjalnych dróg transmisji tych zakażeń.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Krosno z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu B i typu C. Celem głównym programu jest ocena skali zagrożenia występowania WZW typu B i typu C w badanej populacji. Program jest adresowany do osób w wieku powyżej 30 lat, w szczególności: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 rokiem), leczonych hemodializami, po przebytych WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tatauaże, kolczykowanie), korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczotek do zębów, chorych na hemofilię, zakażonych wirusem HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii. Planowane interwencje to badanie diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg oraz badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anty-HCV. Program ma być realizowany od 10 czerwca do 30 listopada 2013 roku. Planowany koszt realizacji programu wynosi 12 500 zł.

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E.



HCV (*Hepatitis C Virus*) jest wirusem z rodziny *Flavivirida*, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczka, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynaulda [4]. W większości przypadków (ok. 80 %) zakażenie wirusem HCV następuje w warunkach szpitalnych [6]. Najczęściej dochodzi do nich podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

HBV (*Hepatitis B Virus*) należy do rodziny *Hepadnaviridae*, zbudowany jest z kolistego DNA o podwójnej nici z niekompletną nicią dodatnią, lipidowej zewnętrznej osłonki (zawiera ona antygen HBsAg), wewnętrznego rdzenia białkowego (w skład wchodzi antygen HBcAg) oraz polimerazy DNA. WZW B może występować w postaci choroby ostrej, jak i przewlekłej. Gdy chory nie wykazuje skutecznej odpowiedzi immunologicznej może zostać nosicielem HBV do końca swojego życia. Niezależnie od postaci choroby we krwi, łzach, ślinie, spermie, moczu, kale, mleku kobiecym, płynie maziowym oraz płynie mózgowo-rdzeniowym chorego znajduje się wirus HBV. Ostre zapalenie wątroby może przebiegać objawowo lub bezobjawowo. Ciężkość przebiegu zapalenia objawowego zależy od liczby zakażających wirusów. Przebieg może być beżółtaczkowy (często przypadki te pozostają nierozpoznane) lub z żółtaczką. U 10-20% pacjentów hospitalizowanych z powodu WZW B występują powikłania w postaci zespołu typu choroby posurowiczej (ból stawów, wysypka plamisto grudkowa, pokrzywka), guzkowego zapalenia tętnic lub/i błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek. Najpoważniejszym powikłaniem ostrego WZW typu B jest piorunujące zapalenie wątroby (HBV jest przyczyną 50% przypadków). Przewlekłe przetrwałe zapalenie wątroby (skąpe objawy chorobowe, może prowadzić do krańcowej niewydolności wątroby) rozwija się u 7% zakażonych HBV lub 75% nosicieli, a postać przewlekła aktywna (częściej występują objawy chorobowe oraz zaostrzenia) rozwija się u dalszych 3% zakażonych. Przewlekłe WZW B prowadzi do marskości wątroby (rozwija się w ciągu 5 lat u 8-20% chorych), istnieje również związek z rakiem wątrobowokomórkowym (rozwija się rocznie u 2,2% chorych z marskością wyrównaną u do 10% z niewyrównaną – jak i bez marskości (0,1% rocznie)) [1, 2]. Podsumowując u 15-40% przewlekłe zakażonych pacjentów rozwiną się poważne powikłania (marskość, niewydolność wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Śmiertelność chorych z wyrównaną marskością wątroby w ciągu 5 lat sięga 14-20%, a z niewyrównaną 70 do ponad 80%.

Alternatywne świadczenia

Od 1982 roku dostępna jest szczepionka przeciwko HBV, a jej skuteczność ocenia się na 95%. Jest ona główną metodą prewencji zakażeń HBV. W Polsce od lat 90 XX wieku szczepienia przeciwko HBV są obowiązkowe. Brak szczepień przeciwko HCV.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi (7,3-8,8 miliona). Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób. Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego

wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych. Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich Polska Grupa Ekspertów HCV przypuszcza, że obejmuje ona ok. 1,9% populacji.

Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV podstawą diagnozowania zakażeń wirusem typu C są badania immunoenzymatyczne w kierunku obecności we krwi przeciwciał anti-HCV. Obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w następujących grupach ryzyka: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.), leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi, leczonych hemodializami, po przebyciu WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tatuacje, kolczykowanie), korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczki do zębów, chorych na hemofilię, zakażonych HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Według WHO do grup ryzyka zakażenia HCV zaliczają się: osoby otrzymujące nie przebadaną krew, produkty krwi lub narządy (transfuzje krwi lub przeszczepy narządów przed 1992, koncentraty czynników krzepnięcia przed 1987 rokiem), pacjenci i pracownicy ośrodków hemodializujących, chorzy na hemofilię, używający narkotyków dożylnych, osoby narażone na niesterylne narzędzia medyczne lub dentystyczne, narażenie na krew w pracy, osoby wykonujące lub poddawane akupunkturze lub tatuowaniu niesterylnymi przyrządami, pracownicy służby zdrowia, partnerzy seksualni lub domownicy zakażonych, dzieci matek zakażonych HCV.

Wcześniejsze diagnozowanie osób cierpiących na WZW B, można uznać za realizację priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia, zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek, ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV, zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone drogą płciową, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych).

Do grup ryzyka zakażenia HBV zaliczone zostały: osoby urodzone w rejonach o chorobowości HBsAg >2%; osoby mieszkające, dzielące igły oraz utrzymujące kontakty seksualne z osobami HBsAg – pozytywnymi; osoby, które kiedykolwiek przyjmowały dożylnie narkotyki; osoby, które miały wielu partnerów seksualnych lub z chorobami przenoszonymi drogą płciową w historii; mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami; osoby osadzone w zakładach karnych; osoby zarażone HIV lub HCV; prostytutki, ofiary przemocy seksualnej; osoby przyjmujące leki cytotoksyczne lub immunosupresyjne; osoby z chorobą wątroby o nieznannej etiologii - osoby z chronicznie podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej, osoby ze zwłóknieniem lub marskością wątroby, chorzy na raka wątrobowokomórkowego; pacjenci poddawani hemodializom; dawcy krwi, plazmy, organów, tkanek lub nasienia; osoby po przeszczepach organów (przed i po transplantacji); kobiety ciężarne, noworodki, których matka była HBsAg – pozytywna i/lub anti-HBc – pozytywna; personel medyczny; pacjenci szpitali psychiatrycznych.

U tych osób zalecane jest wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Natomiast wykonywanie badań w tym kierunku w populacji ogólnej jest odradzane przez USPSTF.

W celu prewencji zakażeń HBV, klinicyści powinni edukować pacjentów aby poprzez modyfikację zachowania zmniejszyli ryzyko zarażenia się HBV.

Jako podstawowe badanie w kierunku zakażenia HBV uznaje się test na obecność HBsAg, łącznie z odpowiednią konsultacją oraz dalszą oceną oraz opieką.

Wnioski z oceny programu Miasto Krosno

Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Celem głównym programu jest ocena skali zagrożenia występowania WZW typu B i typu C w badanej populacji. Program jest adresowany do: osób w wieku powyżej 30 lat, w szczególności: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 rokiem), leczonych

hemodializami, po przebytych WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających, stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tataże, kolczykowanie), korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczotek do zębów, chorych na hemofilię, zakażonych wirusem HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii. Liczebność populacji przedstawiono na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV - program skierowany będzie dla grupy około 590 osób.

U osób z grup ryzyka zalecane jest wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Natomiast wykonywanie badań w tym kierunku w populacji ogólnej jest odradzane przez The U.S. Preventive Services Task Force.

Autorzy powinni rozszerzyć adresatów programu o osoby znajdujące się w grupach ryzyka zakażenia HBV i przeprowadzić badania wyłącznie u pacjentów z tych dwóch grup zwiększonego ryzyka. Planowane interwencje to badanie diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg oraz badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anti-HCV, co jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami w zakresie omawianych zagadnień. Autorzy nie wymienili żadnych dostępnych w Polsce testów diagnostycznych. Nie podano także kryteriów ich zakupu.

W przypadku wyniku pozytywnego w kierunku HCV zaleca się przeprowadzenie testu potwierdzającego przy użyciu testu RIBA lub NAT/PT-PCR w kierunku wykrycia RNA HCV. Niezbędne jest zatem zaplanowanie przez realizatorów programu przeprowadzenia badań potwierdzających obecność we krwi RNA HCV.

Konieczne jest również uzupełnienie realizacji programu o uzyskanie zgody pacjenta przed wykonaniem badania i na każdym etapie zachowanie anonimowości badanego, z zachowaniem ochrony danych osobowych.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu zakłada się przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu oraz efektywności programu. Należałoby włączyć w monitorowanie i ewaluację ocenę jakości świadczeń w programie np. poprzez przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji pacjentów.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie (media, internet, tablice ogłoszeń) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Podano koszt jednostkowy – 50zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 12 500zł.

Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł, natomiast koszt badania diagnostycznego na obecność HBsAg to 61 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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HBV i HCV.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie (media, internet, tablice ogłoszeń) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań.
- IV. Podano koszt jednostkowy – 50zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 12 500zł.
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu zakłada się przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu oraz efektywności programu. Należałoby włączyć w monitorowanie i ewaluację ocenę jakości świadczeń w programie np. poprzez przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji pacjentów.

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 „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców miasta Krosna” realizowany przez Miasto Krosno, AOTM-OT-441-84/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Program wykrywania zakażeń HBV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa lipiec 2012

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 197/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny raka tarczycy”
Powiat Wadowicki

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu pod warunkiem zmiany jego tytułu na „Program diagnostyki guzów tarczycy”.

Uzasadnienie

Program kierowany jest wyłącznie do osób, u których można zaobserwować widoczny lub wyczuwalny guz tarczycy oraz osób z obciążającym wywiadem rodzinnym w kierunku guzów tarczycy. Wartościowym elementem projektu programu jest jego część edukacyjna. Proponowane w programie wykonanie badania USG tarczycy jest zgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych, gdyż badaniem tym mają być objęte wyłącznie osoby z grupy ryzyka. Również kwalifikacja do biopsji cienkoigłowej prowadzona ma być według wskazań określonych przez uznane autorytety kliniczne. Zdaniem Rady zasadna jest zmiana tytułu programu na „Program diagnostyki guzów tarczycy”, gdyż rak tarczycy jest schorzeniem rzadkim, a większość wykrytych guzów ma charakter łagodny. Ponadto, wykonywanie badań diagnostycznych nie jest elementem profilaktyki raka: badania pozwalają jedynie na jego wczesne wykrycie.

Rada podkreśla jednocześnie, że prowadzenie badań przesiewowych wśród osób bez zmian chorobowych w tarczycy, lub bez obciążającego wywiadu rodzinnego nie jest uzasadnione.

Rada zwraca uwagę na możliwość dublowania finansowania świadczeń z NFZ.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Wadowickiego z zakresu profilaktyki raka tarczycy. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Powiatu Wadowickiego. Program jest skierowany do osób w wieku 20-40 lat. Do programu będą kwalifikowani pacjenci dotychczas niediagnozowani, osoby, u których można zaobserwować widoczny lub wyczuwalny guz tarczycy oraz osoby z obciążającym wywiadem rodzinnym (choroba guzkowa u rodziców lub rodzeństwa). W ramach programu zakłada się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej pacjentów na temat zagrożeń związanych z chorobami tarczycy oraz wykonanie badań: oznaczenie poziomu TSH, USG tarczycy oraz jeżeli wystąpią wskazania również biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej (BACC). Po przeprowadzonych badaniach pacjenci będą mieli zapewnioną konsultację endokrynologiczną oraz przekazane dalsze zalecenia. Program ma być realizowany od 01.01.2014 roku do 31.12.2014 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 24 420 zł.

Problem zdrowotny



Rak tarczycy to nowotwór złośliwy, który wywodzi się:

- z komórek pęcherzykowych tarczycy, do których należą:
 - raki zróżnicowane (90%):
 - rak brodawkowaty
 - rak pęcherzykowy
 - rak niezróżnicowany (anaplastyczny) (2–5%)
- z komórek C (okołopęcherzykowych), które wytwarzają kalcytoninę – rak rdzeniasty (5%)

Innym, rzadkim nowotworem złośliwym gruczołu tarczowego jest chłoniak typu MALT.

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

Alternatywne świadczenia

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, cele Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126).

Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu Minister Zdrowia wydał w roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20 – 40 mg KI/1 Kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg I/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100–150 mg I/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (BMI >30). Wskazaniem do BAC pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG (≥ 5 mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogeny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach <0,5 cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana.

W wytycznych *The Korean Society of Thyroid Radiology* z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.

Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists*, *Associazione Medici Endocrinologi*, *European Thyroid Association* z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z rekomendacjami *Latin American Thyroid Society* z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy.

Zgodnie z wytycznymi *Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians* z 2007 roku, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. *Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe* nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.

Zgodnie z zaleceniami *American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists* z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists* z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zająć w ciąży lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.

Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycowym, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.

W 2005 roku *American Association of Clinical Endocrinologists - AACE, the American Thyroid Association - ATA, The Endocrine Society* nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. *ATA* rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. *AACE* zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60 roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.

Endocrine Society zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. *Endocrine Society* rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

Wnioski z oceny programu Powiat Wadowice

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, występującego na terenie Polski. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Powiatu Wadowickiego. Program jest skierowany do osób w wieku 20 - 40 lat. Do programu będą kwalifikowani pacjenci dotychczas niediagnozowani, osoby, u których można zaobserwować widoczny lub wyczuwalny guz tarczycy oraz osoby z obciążającym wywiadem rodzinnym (choroba guzkowa u rodziców lub rodzeństwa). W ramach programu zakłada się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej pacjentów na temat zagrożeń związanych z chorobami tarczycy oraz wykonanie badań: oznaczenie poziomu TSH, USG tarczycy oraz jeżeli wystąpią wskazania również biopsji aspiracyjnej

cienkoigłowej celowanej (BACC). Po przeprowadzonych badaniach pacjenci będą mieli zapewnioną konsultację endokrynologiczną oraz przekazane dalsze zalecenia.

USG tarczycy oraz oznaczenie poziomu TSH są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

Zgodnie z opiniami Rady Przejrzystości badanie TSH nie stanowi dobrego badania przesiewowego czynności tarczycy, ponieważ istnieje wiele chorób – w tym wtórne zaburzenia funkcji tarczycy, w których TSH przybiera przeciwne bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%.

Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym, USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe jedynie u osób otyłych. Rekomendacje zagraniczne są zgodne w tym zakresie z polskimi – *American Association of Clinical Endocrinologists*, *Associazione Medici Endocrinologi*, *European Thyroid Association* oraz *Latin American Thyroid Society* stwierdzają, że USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.

W wytycznych *The Korean Society of Thyroid Radiology* z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.

Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciwciarczycowymi, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo. Wskazaniem do BACC pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG (≥ 5 mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogenny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach $< 0,5$ cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BACC jest zawsze wymagana.

Zasadne byłoby zatem, aby autorzy programu zawęzili adresatów programu do osób z grup podwyższonego ryzyka.

Autorzy podali również, że BACC będzie wykonywana wyłącznie u tych pacjentów, u których wystąpią wskazania do jej wykonania. W projekcie programu brak informacji o konieczności pisemnej zgody pacjenta na wykonania badania.

Zgodnie z opiniami Rady zasadnym byłoby podanie informacji o odpowiedniej klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu (brak informacji czy realizator programu dysponuje aparatem USG na tyle wysokim standardzie, ażeby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian podejrzanych o złośliwość), ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania. Autorzy nie uwzględnili w programie diagnostyki cytologicznej i planują zakończyć program na wykonaniu badania USG i skierowaniu pacjentów na dalsze leczenie. W każdym przypadku wskazań do badania cytologicznego pacjent musi mieć ponownie przeprowadzone badanie ultrasonograficzne, które nierozłącznie wiąże się z badaniem cytologicznym i stanowi wspólną procedurę.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę jakości świadczeń, ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę efektywności programu).

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Podano koszt przebadania jednej osoby (166 zł) z wyszczególnieniem kosztu poszczególnych badań, koszty materiałów informacyjnych, ulotek (1500 zł), koordynacji, obsługi oraz nadzoru nad realizacją programu (3000 zł). Planowane koszty całkowite wyniosą 24 420 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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu nowotworów tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- 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 - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano koszt przebadania jednej osoby (166 zł) z wyszczególnieniem kosztu poszczególnych badań, koszty materiałów informacyjnych, ulotek (1500 zł), koordynacji, obsługi oraz nadzoru nad realizacją programu (3000 zł). Planowane koszty całkowite wyniosą 24 420 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę jakości świadczeń, ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę efektywności programu).

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 raka tarczycy” realizowany przez Powiat Wadowicki, AOTM-OT-441-97/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa listopad 2011

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „W zdrowym ciele zdrowy duch.
Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci
w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat” Miasto Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat”.

Uzasadnienie

Pomimo tego iż, program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, to badanie USG nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w tej populacji. Opinia o programie jest ponadto negatywna, ponieważ nie podano kosztów jednostkowych oraz wskaźników monitorowania a także nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

Ponadto autorzy programu nie podali, poza wiekiem i miejscem zamieszkania, żadnych innych kryteriów kwalifikacji dzieci do badań.

Tego typu program powinien uwzględniać kontrolę jakości badań ultradźwiękowych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Legionowo z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci. Adresatami programu są dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Cele programu to: zwiększenie dostępności do specjalistycznych badań ultrasonograficznych dla dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, obniżenie wskaźnika zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe wśród dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu oraz poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Planowaną interwencją jest badanie USG jamy brzusznej, tarczycy, węzłów chłonnych, a u chłopców dodatkowo moszny oraz konsultacje z lekarzem specjalistą. Program ma być realizowany od marca do grudnia 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 15 000 zł.

Problem zdrowotny

Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu jaki dokonał się w leczeniu, są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Umiejscawiają się głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Ich najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów dorosłych jest ich nie nabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane, w obrazie mikroskopowym większość z nich to nowotwory drobnookrągłokomórkowe. Cechują się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu - nawet dobową



zwłoka może skutkować podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarniczych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, natomiast w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku raków podwojenie frakcji wzrostowej następuje w ciągu około 3 miesięcy. W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany, ale też duża dynamika wzrostu wiąże się ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci, a im mniejsza jest masa nowotworu tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa mniejsze.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest program „Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”. Celem niniejszego programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z opinii eksperckich

Program z zakresu wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci powinien być prowadzony i finansowany ze środków publicznych - jest niezbędny i od dawna wymagał wprowadzenia.

Do wykonywania badania CT wystarczy tomograf komputerowy wyposażony w 64 rzędy, który powinien być wyposażony w oprogramowanie obniżające dawkę promieniowania.

W Programie brakuje podstawowej procedury, pozbawionej promieniowania jonizującego tj. badania rezonansem magnetycznym (MR) i wymogów dla badań pediatrycznych. Na całym świecie stosuje się MR, a nie tomografię komputerową (CT), gdyż mimo redukcji dawek, przy powtarzaniu badań kontrolnych u dzieci z nowotworami są one bardzo duże.

Do obowiązkowych wskaźników oceny efektów powinno się zaliczać: rozpoznawalność, skuteczność diagnostyczna oraz wszystkie wskaźniki dotyczące efektów leczenia.

Przy monitorowaniu skutków oraz realizacji tego typu programu powinno się uwzględnić następujące wskaźniki: liczba dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów; liczba dzieci u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie; liczba dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań; ocena sposobu i efektów leczenia dzieci z chorobą wykrytą dzięki programowi w stosunku do dzieci, u których doszło do rozpoznania w normalnym trybie w ciągu ostatnich 5 lat (2005-2010).

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych

Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycyną nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków nastrocza pewnych trudności, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem. Radiolodzy pediatryczni wyszkoleni w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej powinni być zatrudnieni w takich centrach.

Badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją, która zapewnia niezbędną jakość dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie. Ponieważ dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na działanie promieniowania jonizującego istotne jest zmniejszanie dawek promieniowania stosowanych w trakcie wykonywania badania CT.

Rezonans magnetyczny jest kluczowy dla postawienia trafnej diagnozy guzów OUN oraz wielu innych dziecięcych guzów litych. Tomografia komputerowa jest wartościowa, ale może być mniej czuła w przypadku wielu guzów. Dzieci i młodzi dorośli z nowotworami złośliwymi często wymagają wykonania serii badań obrazowych w celu oceny przebiegu choroby, a tomografia komputerowa może ich narażać na dodatkową dawkę promieniowania.

Rozpoznanie guza podwzgórza opiera się o badania obrazowe. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian (choć niespecyficznych) sugerujących obecność guza podwzgórza, a także potwierdzenia obecności zwapnień. Zwapnienia guza mogą być lepiej uwidocznione w tomografii komputerowej.

W przypadku podejrzenia guzów mózgu u dzieci, u których wykonanie diagnostyki obrazowej OUN wymaga wykluczenia guza mózgu (potencjalna diagnoza, ale niski poziom podejrzeń), powinny mieć wykonane badanie w ciągu 4 tygodni.

MR jest procedurą z wyboru dla dzieci, które mogą mieć guza mózgu, a jeśli MR nie jest dostępny, powinno się wykonać CT z kontrastem. Wyniki badania powinny być interpretowane przez profesjonalistę z doświadczeniem i przeszkoleniem z zakresu wykonywania MR i CT OUN u dzieci.

Konieczność zastosowania sedacji lub anestezji do przeprowadzenia badania u dziecka, nie powinna opóźniać jego wykonania o dłużej niż o tydzień.

Neuroobrazowanie nie jest wskazane jako rutynowe badanie u dzieci z nawracającymi bólami głowy i prawidłowym wynikiem badania neurologicznego. Natomiast należy rozważyć wykonanie badania neuroobrazującego u dzieci z nawracającymi bólami głowy oraz nieprawidłowym wynikiem badania neurologicznego lub innymi objawami sugerującymi choroby ośrodkowego układu nerwowego.

Wiele badań wykazało, że FDG-PET/CT wykazuje się wyższą czułością i swoistością w porównaniu z obrazowaniem przy pomocy CT/MR.

W przypadku podejrzenia nowotworów kości wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane zdjęcie RTG. CT należy stosować tylko w przypadkach, gdzie pojawiają się wątpliwości co do diagnozy oraz do optymalnego uwidocznienia obszarów mikrozwapnień, okostnej kości, zniszczeń korowych (*cortical destruction*) oraz zaangażowania tkanki miękkiej.

CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych jeśli badanie MR było nie wystarczające lub jako badanie komplementarne do MR.

W obrębie śródpiersia CT wykonuje się w celu oceny nieprawidłowych mas i oceny ich rozmiarów oraz w celu wykonania diagnostyki lub diagnostyki różnicowej. Zmiany nowotworowe mogą być ocenione przy pomocy CT. Uwidocznione mogą być guzy zarodkowe, chłoniaki lub guzy tarczycy, guzy pochodzenia nerwowego zlokalizowane w tylnym śródpiersiu, ale czasem MR jest bardziej przydatne do obrazowania zmian zlokalizowanych wewnątrz kręgosłupa, kręgów itd.

W obrębie płuc CT służy do kontrolowania procesu nowotworowego, o którym wiadomo, że daje przerzuty do płuc. U pacjentów z obniżoną odpornością CT jest stosowane do oceny zaburzeń limfoproliferacyjnych. Ze względu na niewielką liczbę przypadków, CT rzadziej stosuje się do wykrywania pierwotnych nowotworów płuc, takich jak blastoma płuc.

W obrębie narządów trzewnych ze światłem, CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków (w szczególności chłoniaka Burkitta), nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, tłuszczaków i popromiennego zapalenia jelit.

W obrębie wątroby i pęcherzyka żółciowego, CT służy ocenie stanu pacjentów z procesem nowotworowym związanym z nowotworem pierwotnym oraz ocenie przerzutów do wątroby.

W obrębie trzustki CT służy ocenie rozległości guza.

W obrębie nerek CT służy wykrywaniu i ocenie stadium rozwoju nowotworów.

W obrębie nadnerczy CT służy pierwotnej ocenie nowotworów, często jako dodatek do USG wykonywanego w podejrzeniu nerwiaka zarodkowego lub raka kory nadnerczy.

W obrębie jamy brzusznej i miednicy CT wykonywane w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.

W obrębie krezki, otrzewnej, ścian brzucha lub przepony, CT wykonuje się w celu oceny łagodnych i złośliwych zmian nowotworowych.

W przypadku podejrzenia guza Wilmsa najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym jest ultrasonografia jamy brzusznej i nerek, którą należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub

potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę głównej dolnej.

Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylniej, obecnie rzadziej wykonywanej. Na radiogramach, w 9% i w CT w 15% są widoczne zwapnienia w guzie.

Do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek; wybroczyny; zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią; ból kostny zwłaszcza jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność; ból głowy zwłaszcza jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych; masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego; powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto: rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze, obserwuje się stałe powiększanie węzła chłonnego, pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała, powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych, widoczne są na zdjęciu RTG jako masy w obrębie klatki piersiowej.

Wnioski z oceny programu Miasto Legionowo

Przedmiotowy program dotyczy profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci. Adresatami programu są dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Cele programu to: zwiększenie dostępności do specjalistycznych badań ultrasonograficznych dla dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, obniżenie wskaźnika zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe wśród dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu, poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Planowaną interwencją jest badanie USG jamy brzusznej, tarczycy, węzłów chłonnych, a u chłopców dodatkowo moszny oraz konsultacje z lekarzem specjalistą.

Podstawową trudność we wczesnej diagnostyce choroby nowotworowej stanowi fakt, że powszechnie znane objawy kliniczne, np. ból czy gorączka, towarzyszą nie tylko schorzeniom onkologicznym, ale znacznie częściej wiążą się ze schorzeniami o podłożu infekcyjnym. Zjawisko to może być powodem błędnej diagnozy w początkowym okresie choroby. Jedynie powiększenie węzłów chłonnych, szybko narastająca niedokrwistość, pojawienie się objawów skazy krwotocznej, objawów wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego oraz obecność guza w tkankach i powiększenie obwodu brzucha budzi niepokój onkologiczny u lekarza pierwszego kontaktu i u rodziców dziecka. Dlatego w przypadku utrzymywania się niespecyficznych objawów klinicznych i narastania ich w czasie – bardzo ważne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej uwzględniającej podłoże onkologiczne.

Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (lekarz rodzinny lub pediatra) mogą skierować dzieci od urodzenia do 18 roku życia na badania diagnostyczne w ramach „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”. Celem programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby. Zasadniczym celem jest identyfikacja objawów mogących wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu u dziecka poprzez stworzenie ścieżki diagnostyki obrazowej. Skierowania do pracowni posiadającej akredytację i położonej najbliżej miejsca zamieszkania dziecka są wydawane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Kwalifikacji do badania dokonuje lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli stwierdzi objawy wskazujące na możliwość choroby nowotworowej.

Objawy wskazujące na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego kwalifikujące do badania USG to: powiększenie węzłów chłonnych bez wyraźnej przyczyny infekcyjnej utrzymujące się dłużej niż 4 tygodnie, pojedynczy węzeł chłonny o średnicy przekraczającej 2 cm, utrzymujący się dłużej niż 4 tygodnie, guzy w jamie ustnej i/lub nosogardle, powiększenie węzłów chłonnych w okolicy nadobojczykowej, pakiety węzłów chłonnych w jakiejś okolicy, obustronne powiększenie węzłów chłonnych, inne). Wynik badania wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu. Zatem działania w ramach programu wydają się być dublowaniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto autorzy programu nie podali, poza wiekiem i miejscem zamieszkania, żadnych innych kryteriów kwalifikacji dzieci do badań. Kwalifikacja do badania USG powinna odbywać się na podstawie objawów wskazujących na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego u dzieci.

Zgodnie z wytycznymi do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek; wybroczyny; zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią; ból kostny zwłaszcza jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność; powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze, obserwuje się stałe powiększanie węzła chłonnego, pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała, powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych, widoczne są na zdjęciu RTG jako masy w obrębie klatki piersiowej; ból głowy zwłaszcza jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych; masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego.

Badanie tarczycy

Przedoperacyjne rozpoznanie zróżnicowanych raków tarczycy opiera się na: typowym obrazie klinicznym zmiany w tarczycy z limfadenopatią szyjną; badaniu USG tarczycy/węzłów chłonnych szyi z patologicznym przepływem w obrębie zmian; biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy (BAC); ocenie stężenia markerów w surowicy (tyreoglobulina, kalcytonina); analizie molekularnej obecności mutacji genu Ret we krwi obwodowej.

Obecnie kluczowym badaniem diagnostycznym w zróżnicowanych rakach tarczycy jest BAC tarczycy. Umożliwia ona diagnostykę różnicową między zróżnicowanymi rakami tarczycy a torbielą, gruczolakiem, guzkiem hiperplastycznym bądź poliklonalnym. W przypadkach podejrzanych BAC należy pobierać także z węzłów chłonnych.

Badanie węzłów chłonnych – USG

Limfadenopatia jest wiodącym objawem klinicznym wielu chorób. Węzły chłonne, które powiększają się wolno i są niebolesne, mogą przez długi czas nie zwracać uwagi chorego, natomiast węzły chłonne, które rosną szybko, a przy tym są bolesne i wykazują objawy zapalenia szybko skłaniają pacjenta do poszukiwania porady lekarskiej. Powiększenie węzłów chłonnych może być ograniczone albo uogólnione. Ważne jest zbadanie wszystkich okolic węzłów chłonnych, określenie ich cech. Konieczne jest poszukiwanie ewentualnego ogniska zakażenia lub nowotworu w odpowiadającym obszarze splotu chłonki oraz zastanowienie się nad wyborem węzła chłonnego do biopsji diagnostycznej lub pobrania do badania histopatologicznego. Do oceny węzłów chłonnych wnek i śródpiersia konieczne jest wykonanie RTG klatki piersiowej, które może być uzupełnione CT lub MR. W przypadku guzów złośliwych węzły chłonne zazwyczaj nie są bolesne. Dodatkowym badaniem obrazowym wykorzystywanym w diagnostyce limfadenopatii jest USG jamy brzusznej i miednicy stosowane w celu oceny wnek, okolicy zaotrzewnowej i węzłów okołoaortalnych.

W diagnostyce niezróżnicowanych chłoniaków złośliwych bardzo pomocne jest USG jamy brzusznej i badanie RTG klatki piersiowej. W USG jamy brzusznej można stwierdzić powiększenie poszczególnych grup węzłów chłonnych, zajęcie śledziony, wątroby i nerek.

Badanie jamy brzusznej – USG

U każdego dziecka z podejrzanym lub ze stwierdzonym guzem jamy brzusznej proces diagnostyczny powinien się rozpocząć od badań najmniej inwazyjnych. Wykrycie nieprawidłowej masy nakazuje dalsze prowadzenie badań z uwzględnieniem wieku dziecka, objawów klinicznych i umiejscowienia guza. Najmniej inwazyjnymi badaniami są zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej i ultrasonografia jamy brzusznej i od nich powinno się rozpocząć postępowanie diagnostyczne.

Zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej pozwala określić: „efekt masy”, czyli przemieszczenie narządów przewodu pokarmowego, wypełnionych powietrzem przez nieprawidłową masę; zwapnienia (w węzłach chłonnych, nadnerczach – w wyniku krwaka lub zwojaka zarodkowego) czy nawet fragmenty tkanki kostnej (potworniaki); przerzuty w obrębie kręgosłupa, miednicy i kości udowych.

Badanie ultrasonograficzne umożliwia: wyjaśnienie czy guz brzucha, stwierdzany w badaniu klinicznym, nie jest przypadkiem tzw. guzem rzekomym (rozdęty pęcherz moczowy, masy kałowe, kręgosłup wyczuwalny jako guz przez powłoki); ustalenie dalszego postępowania diagnostycznego w zależności od umiejscowienia guza, jego rozległości i przypuszczalnej etiologii.

W zakresie monitorowania i ewaluacji zakłada się przeprowadzenie wizytacji i badań ankietowych podczas realizacji programu. Monitorowanie i ewaluacja powinny uwzględniać ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie. Autorzy nie podali wskaźników monitorowania.

Zgodnie z opiniami eksperckimi przy monitorowaniu skutków oraz realizacji tego typu programu powinno się uwzględnić następujące wskaźniki: liczbę dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów, liczbę dzieci u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie; liczbę dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań.

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 - autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji zakłada się przeprowadzenie wizytacji i badań ankietowych podczas realizacji programu. Monitorowania i ewaluacja powinny uwzględniać ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie. Autorzy nie podali wskaźników 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 „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci

w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat” realizowany przez Miasto Legionowo, AOTM-OT-441-295/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 199/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku”.

Uzasadnienie

Program odnosi się nie tyle do problemu zdrowotnego, a problemu zapewnienia dostępu do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Projekt programu został starannie przygotowany i zawiera wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Połaniec z zakresu dostępności do świadczeń. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Połaniec, głównie poprzez szybką pomoc w nagłych wypadkach zachorowalności oraz poprawę jakości życia chorych poprzez ułatwiony dostęp do porad lekarskich oraz zabiegów pielęgniarstwa. Program jest adresowany do osób zamieszkałych na terenie gminy Połaniec, u których nastąpiło nagłe pogorszenie stanu zdrowia lub zostali dotknięci nagłą chorobą. Autorzy zakładają zapewnienie pomocy w nagłych wypadkach oraz ułatwienie dostępu do opieki lekarskiej i pielęgniarstwa od poniedziałku do piątku w godzinach 18.30-22.30 oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8.00 do 20.00. Program ma być realizowany od dnia podpisania umowy do 31.12.2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 180 020 zł.

Problem zdrowotny

Nocna i świąteczna opieka to przedłużenie opieki lekarskiej i pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej. Pomoc świadczona jest codziennie, po godzinach pracy przychodni, od godz.18.00 do godz. 8.00 rano następnego dnia. Opieka całodobowa działa również przez 24 h na dobę w soboty i niedziele, a także w dni świąteczne i inne dni ustawowo wolne od pracy. Ze świadczeń opieki nocnej i świątecznej Pacjent może skorzystać w przypadku lżejszych, nagłych dolegliwości, z powodu których na co dzień zgłasza się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pacjent, który z powodu dysfunkcji narządów ruchu lub przewlekłej choroby nie może osobiście zgłosić się do przychodni ma prawo poprosić o wizytę domową.



Alternatywne świadczenia

Zasady korzystania ze świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej określają następujące akty prawne:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej - Dz. U. Nr 139, Poz. 1139 (z późn. zm.);
- Zarządzenie Nr 85/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 29 października 2010r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (...) – Dz. U. Nr 225, Poz. 1465.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przedmiotowy program z zakresu dostępności do świadczeń dotyczy świadczenia porad lekarskich i pielęgniarskich w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Połaniec, głównie poprzez szybką pomoc w nagłych wypadkach zachorowalności oraz poprawę jakości życia chorych poprzez ułatwiony dostęp do porad lekarskich oraz zabiegów pielęgniarskich.

Program jest adresowany do Osób zamieszkałych na terenie gminy Połaniec, u których nastąpiło nagłe pogorszenie stanu zdrowia lub zostali dotknięci nagłą chorobą. W oparciu o dane uzyskane od realizatora programu w latach poprzednich szacuje się, że z tego rodzaju usług medycznych korzysta około 4000 mieszkańców gminy.

Autorzy zakładają zapewnienie pomocy w nagłych wypadkach oraz ułatwienie dostępu do opieki lekarskiej i pielęgniarskiej od poniedziałku do piątku w godzinach 18.30-22.30 oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8.00 do 20.00.

Nocna i świąteczna opieka zdrowotna powinna zagwarantować udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy lub pielęgniarki od poniedziałku do piątku w godzinach od 18.00 do 8.00 rano dnia następnego oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8:00 do 8:00 dnia następnego. Godziny podane przez autorów programu nie zapewniają zatem całodobowej opieki.

Jednak ze względu na odległość 30 km do najbliższej placówki posiadającej kontrakt z NFZ w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (miasto Staszów) inicjatywa Samorządu wydaje się być wartościowa i z pewnością ułatwi mieszkańcom gminy Połaniec dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z informacją Świątokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w 2013 roku placówką realizującą świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej znajdującą się najbliżej Wnioskodawcy jest Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Staszowie. Na dyżurze znajduje się 2 lekarzy i 2 pielęgniarki.

Zgodnie z Informatorem o umowach w mieście Połaniec świadczenia w zakresie Podstawowej Opieki Zdrowotnej w 2013 roku umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia zawarło pięciu świadczeniodawców: 4 pielęgniarki środowiskowo-rodzinne oraz 1 Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Zdrowia w Połańcu.

Zgodnie z informacją podaną przez Świątokrzyski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia Świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej obejmują:

- poradę lekarską udzielaną w warunkach ambulatoryjnych (w bezpośrednim kontakcie z pacjentem), telefonicznie lub w miejscu zamieszkania pacjenta (w przypadkach medycznie uzasadnionych);
- świadczenia udzielane przez pielęgniarkę w warunkach ambulatoryjnych lub w miejscu zamieszkania pacjenta, zlecone przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Autorzy programu nie uwzględnili w projekcie programu możliwości udzielania świadczeń telefonicznie oraz w miejscu zamieszkania pacjenta.

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

Program zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu).

Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 180 020 zł oraz koszty jednostkowe (koszt wynagrodzenia lekarzy i pielęgniarek, koszt leków, środków jednorazowego użytku, środków czystości, materiałów biurowych oraz drobnego sprzętu medycznego).

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

I. Program odnosi się nie tyle co do problemu zdrowotnego, a problemu zapewnienia dostępu do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.

III. Skuteczność działań – autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.

IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 180 020 zł oraz koszty jednostkowe (koszt wynagrodzenia lekarzy i pielęgniarek, koszt leków, środków jednorazowego użytku, środków czystości, materiałów biurowych oraz drobnego sprzętu medycznego).

V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu).

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 „Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku” realizowany przez gminę Połaniec, AOTM-OT-441-331/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 200/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców
Gminy Góra Kalwaria”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria”.

Uzasadnienie

Pomimo tego iż, program odnosi się do bardzo istotnego problemu jakim jest brak dostępu do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, opinia jest negatywna ponieważ projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, co może utrudnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji, nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie zawiera budżetu, kosztów całkowitych i jednostkowych. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny „Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria” z zakresu dostępności do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Cele programu to zapewnienie dostępności do lekarza w nagłych przypadkach zachorowań mieszkańcom gminy w dni wolne od pracy Przychodni oraz możliwość skorzystania z opieki lekarskiej w przypadku nagłego zachorowania. Program jest adresowany do mieszkańców z terenu Gminy Góra Kalwaria, około 25 000 osób. Autorzy zakładają zapewnienie pomocy w nagłych wypadkach oraz ułatwienie dostępu do opieki lekarskiej i pielęgniarskiej od poniedziałku do piątku w godzinach 18.30-23.00 oraz w soboty, niedziele i święta w godzinach od 9.00 do 19.00. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Autorzy nie podali żadnych informacji na temat planowanych kosztów całkowitych realizacji programu ani kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Nocna i świąteczna opieka to przedłużenie opieki lekarskiej i pielęgniarskiej podstawowej opieki zdrowotnej. Pomoc świadczona jest codziennie, po godzinach pracy przychodni, od godz.18.00 do godz. 8.00 rano następnego dnia. Opieka całodobowa działa również przez 24 h na dobę w soboty i niedziele, a także w dni świąteczne i inne dni ustawowo wolne od pracy. Ze świadczeń opieki nocnej i świątecznej Pacjent może skorzystać w przypadku lżejszych, nagłych dolegliwości, z powodu których na co dzień zgłasza się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pacjent, który z powodu dysfunkcji narządów ruchu lub przewlekłej choroby nie może osobiście zgłosić się do przychodni ma prawo poprosić o wizytę domową.

Alternatywne świadczenia

Zasady korzystania ze świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej określają następujące akty prawne:



- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej - Dz. U. Nr 139, Poz. 1139 (z późn. zm);
- Zarządzenie Nr 85/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 29 października 2010r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (...) – Dz. U. Nr 225, Poz. 1465.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przedmiotowy program z zakresu dostępności do świadczeń dotyczy świadczenia porad lekarskich i pielęgniarskich w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Cele programu to zapewnienie dostępności do lekarza w nagłych przypadkach zachorowań mieszkańcom gminy w dni wolne od pracy Przychodni oraz możliwość skorzystania z opieki lekarskiej w przypadku nagłego zachorowania.

Program jest adresowany do mieszkańców z terenu Gminy Góra Kalwaria, około 25 000 osób.

Autorzy zakładają zapewnienie pomocy w nagłych wypadkach oraz ułatwienie dostępu do opieki lekarskiej i pielęgniarskiej od poniedziałku do piątku w godzinach 18.30-23.00 oraz w soboty, niedziele i święta w godzinach od 9.00 do 19.00.

Nocna i świąteczna opieka zdrowotna powinna zagwarantować udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy lub pielęgniarki od poniedziałku do piątku w godzinach od 18.00 do 8.00 rano dnia następnego oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8:00 do 8:00 dnia następnego⁴. Godziny podane przez autorów programu nie zapewniają zatem całodobowej opieki.

Jednak ze względu na odległość 15 km do najbliższego punktu medycznego inicjatywa Samorządu wydaje się być wartościowa i z pewnością ułatwi mieszkańcom gminy Góra Kalwaria dostęp do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

Zgodnie z informacją podaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej obejmują:

- poradę lekarską udzielaną w warunkach ambulatoryjnych (w bezpośrednim kontakcie z pacjentem), telefonicznie lub w miejscu zamieszkania pacjenta (w przypadkach medycznie uzasadnionych);
- świadczenia udzielane przez pielęgniarkę w warunkach ambulatoryjnych lub w miejscu zamieszkania pacjenta, zlecone przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Autorzy programu nie uwzględnili w projekcie programu możliwości udzielania świadczeń telefonicznie oraz w miejscu zamieszkania pacjenta.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, co może utrudnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.

Nie podano oczekiwanych efektów. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu.

Autorzy nie podali żadnych informacji na temat planowanych kosztów całkowitych realizacji programu ani kosztów jednostkowych.

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

I. Program odnosi się nie tyle co do problemu zdrowotnego, a problemu zapewnienia dostępu do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, co może utrudnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.

III. Skuteczność działań - autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.

IV. Autorzy nie podali żadnych informacji na temat planowanych kosztów całkowitych realizacji programu ani kosztów jednostkowych.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu.

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 „Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria” realizowany przez gminę Góra Kalwaria, AOTM-OT-441-341/2012, Warszawa, czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 201/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy Miasta Odolanów”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy Miasta Odolanów”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i rozszerza świadczenia dostępne w ramach NFZ. Spoczynkowe badanie EKG u osób bezobjawowych nie znajduje uzasadnienia w badaniach naukowych, ani w rekomendacjach.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy Miasta Odolanów”, który ma na celu wcześniejszą i skuteczniejszą wykrywalność chorób układu krążenia oraz wdrażanie zachowań prozdrowotnych w roku 2013 i 2014. W zależności od możliwości finansowych gminy podobne działania planuje się w latach następnych - działanie takie miałyby charakter długoterminowy. Projekt kierowany jest do populacji od 40 do 60 lat z wyłączeniem populacji objętej świadczeniami profilaktycznymi dostępnymi w ramach NFZ. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

„Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym Miasto zdecydowało się uzupełnić program NFZ i zaoferować badania profilaktyczne dodatkowej populacji będącej w wieku powyżej 45 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, 55 roku życia”. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu populacji docelowej brak jest alternatywnych świadczeń.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz 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 oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „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.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ni które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.

- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściowo.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. 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.
- 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.

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 jakim jest wczesne wykrywanie chorób sercowo-naczyniowych.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

III. Skuteczność działań: brak informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań, jednak można przyjąć, że planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne.

IV. Projekt zawiera koszty jednostkowe wynoszące 100 zł/os oraz koszty całkowite wynoszące 50 000 zł na każdy rok. Program finansowany ze środków budżetu gminy.

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

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 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy Miasta Odolanów” realizowany przez miasto Odolanów, AOTM-OT-441-54/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 202/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Powiatowy program promocji zdrowia
na rok 2013 – Dni dla serca” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Dni dla serca” miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i rozszerza świadczenia dostępne w ramach NFZ.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Dni dla serca” miasta Legionowo mający na celu wczesne wykrywanie chorób kardiologicznych oraz zahamowanie wzrostu chorób, obniżenie kosztów leczenia w skali powiatu. Adresatami Programu są mieszkańcy powiatu: kobiety i mężczyźni powyżej 45 r. życia, którzy nie mieli dotychczas rozpoznanej choroby układu krążenia. Ponieważ dla osób w wieku 35, 40, 45, 50, 55 lat prowadzony jest program profilaktyczny finansowany z Narodowego Funduszu Zdrowia, osoby urodzone w tych rocznikach nie będą mogły wziąć udziału w badaniach organizowanych przez Powiat Legionowski. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

„Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym Miasto zdecydowało się uzupełnić program NFZ i zaoferować badania profilaktyczne dodatkowej populacji będącej w wieku powyżej 45 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, 55 roku życia”. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu populacji docelowej brak jest alternatywnych świadczeń.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz 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 oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „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.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosclerogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ni które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny

ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinna hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.

- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodność w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienie czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. 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.
- 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.

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 jakim jest wczesne wykrywanie chorób sercowo-naczyniowych.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- III. Skuteczność działań: brak informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań, jednak można przyjąć, że planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne.
- IV. Projekt zawiera koszty całkowite wynoszące 3250 zł.
- V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Dni dla serca” realizowany przez Miasto Legionowo, AOTM-OT-441-77/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 203/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia
dla mieszkańców miasta Krosna”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i rozszerza świadczenia dostępne w ramach NFZ.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna” ma na celu m. in. zwiększenie wykrywalności zachorowań i zmniejszenie umieralności z powodu chorób układu krążenia. Wielkość populacji do której jest skierowany program to 31 005 mieszkańców miasta Krosna (dane z ewidencji ludności Urzędu Miasta Krosna na dzień 7 marca 2013 r.). Projekt zawiera budżet całkowity 35 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

„Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym Miasto zdecydowało się uzupełnić program NFZ i zaoferować badania profilaktyczne dodatkowej populacji będącej w wieku powyżej 45 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, 55 roku życia”. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu populacji docelowej brak jest alternatywnych świadczeń.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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



Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz 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 oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „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.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ni które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.

- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. 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.
- 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.

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 jakim jest wczesne wykrywanie chorób sercowo-naczyniowych.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

III. Skuteczność działań: brak informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań, jednak można przyjąć, że planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne.

IV. Projekt zawiera koszty jednostkowe wynoszące 58 zł/os oraz koszty całkowite wynoszące 35 000 zł na każdy rok. Program finansowany ze środków budżetu gminy.

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

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 chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna” realizowany przez miasto Krosno, AOTM-OT-441-82/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 204/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży” miasta Grudziądz

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży” miasta Grudziądz.

Uzasadnienie

Nadciśnienie tętnicze w tej grupie wiekowej nie stanowi powszechnego problemu, a badania przesiewowe, szczególnie za pomocą pomiarów ambulatoryjnych, nie znajdują uzasadnienia w badaniach klinicznych i nie są rekomendowane w wytycznych.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży” miasta Grudziądz ma na celu uzyskanie całkowitej radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego, zapobiegania powikłaniom, obniżenie niepełnosprawności i umieralności spowodowanej tą chorobą. Beneficjentami programu jest 1240 dzieci, których rodzice/opiekunowie wyrażą zgodę na udział w przedmiotowym programie. Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.



Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz 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 oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „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.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ni które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.

- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. 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.
- 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.

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 w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży” realizowany przez Miasto Grudziądz, AOTM-OT-441-118/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 205/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca” miasta Grudziądz

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca” miasta Grudziądz.

Uzasadnienie

Zaburzenia rytmu serca w tej grupie wiekowej nie stanowią powszechnego problemu, a badania przesiewowe nie znajdują uzasadnienia w badaniach klinicznych i nie są rekomendowane w wytycznych.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca” miasta Grudziądz ma na celu uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca, zapobieganie powikłaniom, obniżenie niepełnosprawności i umieralności spowodowanej tą chorobą. Adresatem programu są uczniowie II klas gimnazjalnych (14-latkowie), zamieszkali na terenie Grudziądza. Młodzież kwalifikująca się do objęcia programem to 1737 dzieci (młodzież urodzona w latach 1999-2000). Projekt zawiera budżet.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.



Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych (oraz 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 oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „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.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ni które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.

- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. 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.
- 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.

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 w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca” realizowany przez Miasto Grudziądz, AOTM-OT-441-119/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 206/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Mimo, że cel główny programu nie został właściwie określony, z opisu programu jednoznacznie wynika, że został on stworzony celem zmniejszenia ryzyka zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego. Na uznanie zasługuje uwzględnienie w projekcie promocji badań cytologicznych jako profilaktyki prozdrowotnej.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe (700 zł/os). Nie przedstawiono budżetu całkowitego, jednak zaznaczono, że szczepienia będą finansowane całej populacji. Tym samym, z danych podanych przez autorów wynika, iż szacunkowe koszty całego programu realizowanego w latach 2013-2016 będą stanowiły 67 200 zł.

W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej podejmowanych działań.

Pomimo istotnych braków w projekcie programu - nie określono w jaki sposób zostanie wybrana szczepionka, nie opisano gdzie zostaną przeprowadzone szczepienia (czy będzie to gabinet szkolny, czy ośrodek POZ), nie określono w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek stanowi uzupełnienie finansowania świadczeń (szczepień) zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Dąbrowa z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 13-14 lat, uczennice klas I gimnazjalnych z terenu gminy Dąbrowa. Program będzie realizowany w latach 2013-2016. Populacja została oszacowana na 96 dziewczynek w okresie 4 lat realizacji. Gmina Dąbrowa ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Koszty jednostkowe stanowią 700 zł/osobę.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gminę Dąbrowa

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Dąbrowa dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Projekt programu niewłaściwie określa cel główny. Celem nie jest objęcie dziewczynki w wieku 13-14 lat, a profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Mimo, że cel programu nie został właściwie określony, z opisu programu wynika, że jest on stworzony celem zmniejszenia ryzyka zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 13-14 lat z terenu gminy Dąbrowa. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Na uznanie zasługuje

uwzględnienie w projekcie promocji badań cytologicznych jako profilaktyki prozdrowotnej. W projekcie nie uwzględniono edukacji chłopców jako istotnego elementu profilaktyki zakażeń wirusem HPV. Rola edukacji chłopców jest podkreślana w rekomendacjach polskich i międzynarodowych.

Projekt programu nadesłany przez gminę Dąbrowa nie opisuje sposobu realizacji programu. Nie określono w jaki sposób zostanie wybrana szczepionka, którą mają zostać zaczezione dziewczynki. Zaleca się przeprowadzenie konkursu ofert. Nie opisano gdzie zostaną przeprowadzone szczepienia (czy będzie to gabinet szkolny, czy ośrodek POZ). Nie określono w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu. Projekt nie uwzględnia konieczności otrzymania zgody rodziców na szczepienie.

Projekt uwzględnia monitorowanie efektów szczepień w przyszłości. Skuteczność będzie widoczna, jako spadek zachorowań na raka szyjki macicy w populacji kobiet zaszczepionych.

Mimo znacznych braków w projekcie programu, szczepienie przeciwko HPV dziewczynek stanowi uzupełnienie finansowania świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych.

Projekt programu szczepień przeciwko wirusom HPV uwzględnia finansowanie szczepionki wśród wszystkich dziewczynek uczęszczających do klas I gimnazjalnych w kolejnych rocznikach. Koszty zostały określone jako 700 zł/osobę. Nie określono kosztów całkowitych, a jedynie sposób ich obliczenia ($700 \text{ zł/osobę} \times \text{liczba dziewczynek w danym roczniku}$). Z danych podanych przez autorów wynika, iż szacunkowe koszty całego programu realizowanego w latach 2013-2016 będą stanowiły 67 200 zł (obliczenia analityka).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dziewczynek uczących się w klasach I gimnazjalnych z terenu gminy Dąbrowa.
- III. Skuteczność działań - nie przedstawiono danych dotyczące skuteczności klinicznej działań. Przedstawiono zalecenia Polskiego Programu Szczepie. Ochronnych na rok 2013.
- IV. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe. Nie przedstawiono budżetu całkowitego, jednak zaznaczono, że szczepienia będą finansowane w całej populacji.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej podejmowanych działań.

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 szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016” realizowany przez Gminę Dąbrowa, AOTM-OT-441-355/2012,

Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 207/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Cel główny projektu został prawidłowo określony. Autorzy projektu planują objąć szczepieniem wszystkie dziewczynki w wieku 12 lat uczące się w szkołach podstawowych w mieście Koło – tym samym program zapewnia równy dostęp do proponowanych świadczeń.

Projekt uwzględnia również przeprowadzenie akcji edukacyjno – informacyjnej dla dziewczynek i chłopców – jest to działanie zgodne zarówno z polskimi, jak i międzynarodowymi rekomendacjami.

Projekt zawiera zarówno budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu oraz koszty jednostkowe.

W projekcie przedstawiono ponadto metody monitorowania w zakresie realizacji programu. Należy zaznaczyć, że skuteczność kliniczna będzie możliwa do oceny w perspektywie długoterminowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Koło z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 12 lat, uczennice szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Koło w zakresie szczepień. Program przewiduje także akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewczynek i chłopców. Program będzie realizowany w latach 2013-2016. Populacja została oszacowana liczbowo. Gmina miejska Koło ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Koszty jednostkowe stanowią 750 zł/osobę.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne



ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

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

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat)

jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Miasto Koło

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Koło dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu właściwie określa cel główny. Celem jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej wśród dziewcząt i chłopców oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewcząt uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy miejskiej Koło oraz ukształtowanie odpowiednich nawyków higienicznych u dziewcząt i chłopców. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 12 lat z terenu miasta Koło, które zostaną poddane szczepieniu po wcześniejszej kwalifikacji lekarskiej. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Populacja została określona liczbowo. Dostęp do świadczeń jest równy. Finansowanie szczepień przeciwko HPV z budżetu jst stanowi uzupełnienie dla świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu nadesłany przez miasto Koło opisuje sposób realizacji programu. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu. Nie opisano jednak, gdzie zostaną przeprowadzone szczepienia (czy będzie to gabinet szkolny, czy ośrodek POZ).

Projekt uwzględni akcję edukacyjno – informacyjną dla dziewczynek i chłopców. Rekomendacje zarówno polskie jak i międzynarodowe podkreślają znaczenie edukacji.

Projekt uwzględni monitorowanie w zakresie realizacji. Monitorowanie efektów klinicznych będzie możliwe w perspektywie długoterminowej.

Projekt programu szczepień przeciwko wirusom HPV uwzględni finansowanie szczepionki wśród wszystkich dziewczynek w wieku 12 lat uczęszczających do szkół podstawowych w gminie miejskiej Koło. Określono budżet całkowity w poszczególnych latach realizacji. Koszty jednostkowe stawią 750 zł/osobę (obliczenia analityka). Program zapewnia równy dostęp do oferowanych świadczeń.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dziewczynek w wieku 12 lat uczących się w szkołach podstawowych w mieście Koło. Program zapewnia równy dostęp do świadczeń.

III. Skuteczność działań – przedstawiono ogólne dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.

IV. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe. Przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu.

V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji programu. Zaznaczono, że skuteczność kliniczna będzie możliwa do oceny w perspektywie długoterminowej.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło” realizowany przez Miasto Koło, AOTM-OT-441-357/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 208/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 13 lat z terenu gminy Aleksandrów Łódzki. Niezależnie od szczepień ochronnych zaplanowano szeroką kampanię informacyjno-edukacyjną w szkołach (obejmującą również chłopców w wieku 13 lat, rodziców oraz kadre pedagogiczną). Projekt programu nadesłany przez gminę Aleksandrów Łódzki opisuje bardzo dokładnie sposób jego realizacji. Określono realizatora programu. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora w drodze przetargu. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie. Opisano kryteria włączenia pacjentów do szczepienia. Projekt uwzględnia monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie jego realizacji.

W projekcie programu znajdują się dane epidemiologiczne, dotyczące skuteczności klinicznej, rekomendacje, opinie ekspertów i dowody efektywności kosztowej.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez wnioskodawcę zawiera budżet całkowity na rok 2013 oraz koszty jednostkowe planowanych interwencji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Aleksandrów Łódzki z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 13 lat z terenu gminy Aleksandrów Łódzki. Program będzie realizowany w latach 2013-2016. Populacja została oszacowana na 118 dziewczynek rocznie. Gmina Aleksandrów Łódzki ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Koszty całkowite stanowią 116 820zł.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gminę Aleksandrów Łódzki

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Aleksandrów Łódzki dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu właściwie określa cel główny. Celem jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności z powodu raka szyjki macicy oraz innych chorób zależnych od wirusa HPV poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie każdym roku obowiązywania Programu szczepień ochronnych wśród dziewcząt w wieku 13 lat, mieszkanek Gminy Aleksandrów Łódzki. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 13 lat z terenu gminy Aleksandrów Łódzki. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat.

Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Na uznanie zasługuje uwzględnienie w projekcie promocji badań cytologicznych jako profilaktyki prozdrowotnej.

Projekt programu nadesłany przez gminę Aleksandrów Łódzki opisuje bardzo dokładnie sposób realizacji programu. Określono realizatora programu. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora w drodze przetargu. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie, oświadczenia o zameldowaniu. Opisano kryteria włączenia pacjentów do szczepienia. Na uznanie zasługuje szeroka akcja informacyjno-edukacyjna obejmująca zarówno chłopców w wieku 13 lat, jak i rodziców i kadrę pedagogiczną. Rola edukacji chłopców jest podkreślana w rekomendacjach polskich i międzynarodowych.

Projekt uwzględnia monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie realizacji.

W projekcie programu znajdują się dane epidemiologiczne, dotyczące skuteczności klinicznej, rekomendacje, opinie ekspertów i dowody efektywności kosztowej.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez gminę Aleksandrów Łódzki zawiera budżet całkowity na rok 2013 oraz koszty jednostkowe planowanych interwencji. Program nie zawiera planowanego budżetu na kolejne lata. Program będzie w całości finansowany ze środków gminy Aleksandrów Łódzki. W program wkradł się błąd, okres realizacji określono na lata 2010-2013. Na stronie tytułowej wyraźnie zaznaczono, iż program będzie realizowany w latach 2013-2016.

Projekt zawiera wszystkie elementy prawidłowo skonstruowanego programu zdrowotnego.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich 13-letnich dziewczynek z terenu gminy Aleksandrów Łódzki.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i budżet całkowity na rok 2013.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań.

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 „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki” realizowany przez Gminę Aleksandrów Łódzki, AOTM-OT-441-3/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 209/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez powiat
bełchatowski

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Projekt programu opisuje bardzo dokładnie sposób jego realizacji. Autorzy wskazali metody promocji programu, kryteria włączenia dziewczynki, schemat podania szczepionki. W projekcie załączono także formularze dla rodziców, niezbędne do kwalifikacji do szczepienia, uwzględniające wywiad lekarski. Należy zaznaczyć, iż projekt jest kontynuacją programu prowadzonego w latach poprzednich i bardzo dobrze opisuje jego organizację.

Projekt uwzględnia również przeprowadzenie akcji edukacyjno – informacyjnej dla dziewczynki i chłopców – jest to działanie zgodne zarówno z polskimi, jak i międzynarodowymi rekomendacjami.

W projekcie przedstawiono ponadto metody monitorowania w zakresie realizacji programu. Należy zaznaczyć, że skuteczność kliniczna będzie możliwa do oceny w perspektywie długoterminowej.

Projekt programu szczepień przeciwko wirusom HPV uwzględnia finansowanie szczepionki wśród wszystkich dziewczynki w wieku 16 lat z terenu powiatu bełchatowskiego. Określono budżet całkowity w poszczególnych latach realizacji oraz koszty jednostkowe. Program zapewnia równy dostęp do oferowanych świadczeń.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu bełchatowskiego z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 16 lat z terenu powiatu bełchatowskiego, w zakresie szczepień oraz rodziców dziewczynki i chłopców w wieku 16 lat w zakresie edukacji. Program będzie realizowany w latach 2013-2015. Populacja została oszacowana liczbowo. Powiat bełchatowski ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Określono budżet i koszty jednostkowe.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez powiat bełchatowski

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez powiat bełchatowski dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 16 lat z terenu powiatu bełchatowskiego z wyłączeniem populacji z jednej z gmin, w której niezależnie realizowany jest program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Populacja została określona liczbowo. Dostęp do świadczeń jest równy.

Finansowanie szczepień przeciwko HPV z budżetu jst stanowi uzupełnienie dla świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu nadesłany przez powiat bełchatowski opisuje bardzo dokładnie sposób realizacji programu. Opisano metody promocji programu, kryteria włączenia dziewczynki, schemat podania szczepionki. W projekcie załączono także formularze dla rodziców, niezbędne do kwalifikacji do szczepienia, uwzględniające wywiad lekarski. Należy zaznaczyć, iż projekt jest kontynuacją programu prowadzonego w latach poprzednich i bardzo dobrze opisuje jego organizację.

Projekt uwzględnia akcję edukacyjno – informacyjną dla dziewczynki i chłopców. Rekomendacje zarówno polskie jak i międzynarodowe podkreślają znaczenie edukacji w profilaktyce raka szyjki macicy.

Projekt uwzględnia monitorowanie w zakresie realizacji. Monitorowanie efektów klinicznych będzie możliwe w perspektywie długoterminowej.

Projekt programu szczepień przeciwko wirusom HPV uwzględnia finansowanie szczepionki wśród wszystkich dziewczynki w wieku 16 lat z terenu powiatu bełchatowskiego. Określono budżet całkowity w poszczególnych latach realizacji oraz koszty jednostkowe. Program zapewnia równy dostęp do oferowanych świadczeń.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dziewczynki w wieku 16 lat z terenu powiatu bełchatowskiego. Program zapewnia równy dostęp do świadczeń.

III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.

IV. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe. Przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu.

V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji programu. Zaznaczono, że skuteczność kliniczna będzie możliwa do oceny w perspektywie długoterminowej.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez powiat bełchatowski, AOTM-OT-441-5/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 210/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Gminę Mielno

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Mielno dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Cel główny został właściwie określony. W programie wskazano populację, którą stanowią dziewczynki 16 i 15-letnie w 2014 roku, 15 i 14-letnie w 2015 roku i 13-letnie od 2016 roku do końca czasu realizacji programu (rok 2020). Niestety populacja nie została określona liczbowo.

Na uznanie zasługuje zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej obejmującej zarówno chłopców, jak i dziewczynki w danej grupie wiekowej.

W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań. Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez gminę Mielno zawiera budżet całkowity, który stanowi 230 000 zł. Nie określono kosztów jednostkowych. Projekt programu będzie realizowany w latach 2014-2020.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Mielno z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 16 i 15 lat w roku 2014, 15 i 14 lat w roku 2015, 13 lat w roku 2016 i kolejnych latach realizacji z terenu gminy Mielno. Program będzie realizowany w latach 2014-2020. Populacja nie została oszacowana. Liczba dziewczynek objętych programem zostanie określona na etapie zawierania umowy z realizatorem. Gmina Mielno ma zamiar przeznaczyć na realizację programu 230 000 zł w latach 2014-2020.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub



będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

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

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat)

jest zbyt krótki by zaobserwować rzeczywisty wpływ zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gminę Mielno

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Mielno dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu właściwie określa cel główny. Celem jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w gminie Mielno oraz ukształtowanie właściwych nawyków prozdrowotnych u dziewcząt w wieku gimnazjalnym. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki 16 i 15-letnie w 2014 roku, 15 i 14-letnie w 2015 roku i 13-letnie od 2016 roku do końca czasu realizacji programu (rok 2020). Populacja nie została określona liczbowo. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych.

Projekt programu nadesłany przez gminę Mielno opisuje sposób realizacji programu, który jest kontynuacją programu profilaktyki raka szyjki macicy realizowanego w latach 2009-2013. Nie określono w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu. Zaleca się przeprowadzenie konkursu ofert. Dziewczynki zostaną zaszczepione szczepionką czterowalentną. Nie podano nazwy preparatu, jednak na polskim rynku zarejestrowano tylko jedną taką szczepionkę. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie, co zasługuje na uznanie. Na uznanie zasługuje również akcja informacyjno-edukacyjna obejmująca zarówno chłopców, jak i dziewczynki w danej grupie wiekowej.

Projekt uwzględnia monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie realizacji.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez gminę Mielno zawiera budżet całkowity, który stanowi 230 000 zł. Nie określono kosztów jednostkowych. Projekt programu będzie realizowany w latach 2014-2020.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – nie określono liczbowo populacji, która ma być objęta programem, co uniemożliwia określenie dostępności do działań.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity na poszczególne lata realizacji programu. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Gminę Mielno, AOTM-OT-441-6/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 211/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w Gminie Stryków na lata 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, zapewnia równy dostęp do świadczeń, jest zgodny z zaleceniami krajowymi w zakresie grupy docelowej, wątpliwości budzi natomiast brak podania kosztów jednostkowych oraz zbyt ogólne opisanie metod monitorowania realizacji programu. W procesie edukacji zdrowotnej należy podkreślać, że szczepionka nie gwarantuje pełnej ochrony przed ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy i nie eliminuje konieczności przeprowadzania badań cytologicznych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Stryków z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 13 i 14 lat z terenu miasta i gminy Stryków w roku 2013 oraz 13-letnie dziewczynki w kolejnych latach realizacji. Program będzie realizowany w latach 2013-2015. Populacja została oszacowana na 205 dziewczynek w całym okresie realizacji. Gmina Stryków ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Koszty całkowite stanowią 205 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku



o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gminę Stryków

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto i gminę Stryków dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu określa cel główny, którym jest zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej na temat profilaktyki raka szyjki macicy spowodowanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz zmniejszenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy, wśród mieszkańców Gminy Stryków. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 13 i 14 lat z terenu miasta - gminy Stryków w roku 2013 oraz dziewczynki w wieku 13 lat w kolejnych latach realizacji. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Na uznanie zasługuje akcja edukacyjno-informacyjna.

Projekt programu nadesłany przez miasto i gminę Stryków opisuje sposób realizacji programu. Program będzie obejmował szczepienie dziewczynek szczepionką czterowaletną oraz akcją edukacyjną dla dziewczynek, chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych, co jest zgodne z wytycznymi/ rekomendacjami. Pacjentom zostaną przekazane materiały informacyjne. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie. Realizator programu zostanie wybrany corocznie na drodze konkursu.

Projekt bardzo ogólnie opisuje monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie realizacji. Projekt nie zawiera danych dotyczących skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa, rekomendacji klinicznych co do zasadności stosowania szczepionek przeciwko HPV.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez gminę Stryków zawiera budżet całkowity na rok 2013, który stanowi 104 000 zł. Budżet na kolejne lata to 2014- 49 000 zł, 2015- 52 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych, jednak można je obliczyć, stanowią 1000 zł/osobę. Program będzie finansowany z budżetu gminy

Stryków i realizowany w latach 2013- 2015. Należy zaznaczyć, że koszty jednostkowe są wysokie, zważywszy na spadek cen szczepionek przeciwko wirusowi HPV.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich 13 i 14-letnich dziewczynek z terenu gminy Stryków w roku 2013 oraz 13-letnich dziewczynek w kolejnych latach realizacji.
- III. Skuteczność działań – nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu.
- V. W projekcie bardzo ogólnie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań.

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 zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w Gminie Stryków na lata 2013-2015” realizowany przez Gminę Stryków, AOTM-OT-441-23/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez Gminę Oleśnica

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, choć wykracza poza zalecenia krajowej w zakresie grupy docelowej (brak jednoznacznych wskazań do szczepienia chłopców, a w planowanej populacji docelowej mieliby oni stanowić 64% zaszczepionych), zawiera zbyt ogólnie opisane metody monitorowania realizacji programu oraz nie określa kosztów jednostkowych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Oleśnica z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki i chłopców w wieku 14 lat w roku 2013. Populacja została określona liczbowo. Gmina Oleśnica ma zamiar przeznaczyć na realizację programu 50 000 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych"



(Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gmina Oleśnica

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Oleśnica dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu określa cel główny, którym jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu, brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji uczniów uczęszczających do Gimnazjum Gminy Oleśnica. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki i chłopcy 14-letni (31 dziewczynek, 51 chłopców). Program będzie realizowany w roku 2013. Polskie zalecenia rekomendują immunizację wśród dziewczynek w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Szczepienia przeciwko HPV wśród chłopców nie są rekomendowane przez Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (2009). Amerykańskie zalecenia Advisory Commettee on Immunization Practices (ACIP) z 2011 roku rekomendują szczepienia dla chłopców w wieku 11-12 lat trzema dawkami czterowalentnej szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Cykl szczepień należy rozpocząć od 9 r. ż. Szczepienie czterowalentną szczepionką przeciwko HPV jest zalecane dla mężczyzn od 13 do 21 roku życia, którzy nie zostali wcześniej zaszczepieni lub nie ukończyli przyjmowania trzech dawek szczepionki. Szczepionka przeciwko HPV może być podawana u mężczyzn w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych. W związku z powyższym, wskazanie do szczepienia chłopców przeciwko wirusowi HPV nie jest jednoznacznie określone. W programie chłopcy stanowią ponad 63% planowanej populacji.

Projekt programu nadesłany przez gminę Oleśnica opisuje sposób realizacji programu uwzględniając szczepienia i akcję edukacyjną. Warunkiem koniecznym do wzięcia udziału w programie jest zgoda rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Nie określono w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu. Zaleca się przeprowadzenie konkursu ofert. Dziewczynki zostaną zaszczepione szczepionką czterowalentną. Nie podano nazwy preparatu, jednak na polskim rynku zarejestrowano tylko jedną taką szczepionkę.

Projekt bardzo ogólnie opisuje monitorowanie efektów szczepień w przyszłości oraz monitorowanie w zakresie realizacji.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV nadesłany przez gminę Oleśnica zawiera budżet całkowity, który stanowi 50 000 zł. Nie określono kosztów jednostkowych. Z obliczeń wynika, że koszt jednostkowy stanowi 609, 76 zł. Projekt programu będzie realizowany w roku 2013.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – określono liczbowo populację, która ma być objęta programem. Planuje się objęcie szczepieniem 100% populacji.

III. Skuteczność działań – przedstawiono szacunkowe dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity.

V. W projekcie bardzo ogólnie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji podejmowanych działań.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez Gminę Oleśnica, AOTM-OT-441-33/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 213/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez Gminę Teresin

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Uzasadnienie

Program odnosi się ważnego problemu zdrowotnego, zapewnia równy dostęp do świadczeń, jest zgodny z zaleceniami krajowymi w zakresie grupy docelowej, posiada właściwie opisany budżet oraz metody monitorowania realizacji programu, wątpliwości natomiast budzi wysokość kosztów jednostkowych. W procesie edukacji zdrowotnej należy podkreślać, że szczepionka nie gwarantuje pełnej ochrony przed ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy i nie eliminuje konieczności przeprowadzania badań cytologicznych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Teresin z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 13 lat z terenu gminy Teresin. Program przewiduje także akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewczynek i chłopców. Program będzie realizowany w latach 2013-2015. Populacja została oszacowana liczbowo. Gmina Teresin ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Koszty jednostkowe stanowią 900 zł/ osobę.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku Życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia



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

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

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

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

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

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

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

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Gminę Teresin

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Teresin dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu określa cel główny, którym jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, tym samym wpływ na poprawę zdrowia kobiet, ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u osób objętych programem, tym samym zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez HPV, zaszczepienie przeciw HPV w każdym roku obowiązywania Programu 13 latek – uczennic Gimnazjum w Teresinie i Szymanowie, dokonywanie dobrowolnych szczepień wśród nastolatek, które mogą zapobiegać rakowi szyjki macicy, sromu, pochwy, brodawkom płciowym. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w wieku 13 lat z terenu gminy Teresin, które zostaną poddane szczepieniu po wcześniejszej kwalifikacji lekarskiej. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. Populacja została określona liczbowo.

Dostęp do świadczeń jest równy. Finansowanie szczepień przeciwko HPV z budżetu jst stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu nadesłany przez gminę Teresin opisuje sposób realizacji programu. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu. Dziewczynki zostaną zaszczepione szczepionką czterowalntną. Projekt uwzględnia kryteria wyboru realizatora i włączenia pacjentów.

Projekt uwzględnia akcję edukacyjno – informacyjną dla dziewczynek i chłopców. Rekomendacje zarówno polskie jak i międzynarodowe podkreślają znaczenie edukacji.

Projekt uwzględnia monitorowanie w zakresie realizacji. Monitorowanie efektów klinicznych będzie możliwe w perspektywie długoterminowej.

Projekt programu szczepień przeciwko wirusom HPV uwzględnia finansowanie szczepionki wśród wszystkich dziewczynek w wieku 13 lat uczęszczających do szkół na terenie gminy Teresin. Określono budżet całkowity i koszty jednostkowe planowanych działań. Program zapewnia równy dostęp do oferowanych świadczeń. Należy zaznaczyć, że koszt jednostkowy stanowiący 900 zł/ osobę jest wysoki, zważywszy na spadek cen szczepionek przeciwko HPV.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dziewczynek w wieku 13 lat z terenu gminy Teresin. Program zapewnia równy dostęp do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono ogólne dane dotyczące skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i budżet całkowity.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji programu. Zaznaczono, że skuteczność kliniczna będzie możliwa do oceny w perspektywie długoterminowej.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez Gminę Teresin, AOTM-OT-441-35/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 214/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowany przez Miasto Radzyń Podlaski

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV”.

Uzasadnienie

Program odnosi się ważnego problemu zdrowotnego, zapewnia równy dostęp do świadczeń, posiada właściwie opisane metody monitorowania realizacji programu, wątpliwości natomiast budzi wysokość kosztów jednostkowych. W procesie edukacji zdrowotnej należy podkreślać, że szczepionka nie gwarantuje pełnej ochrony przed ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy i nie eliminuje konieczności przeprowadzania badań cytologicznych.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Radzyń Podlaski z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko HPV. Projekt programu obejmuje dziewczynki w wieku 10 lat mieszkające na terenie miasta Radzyń Podlaski, ok. 76 dziewczynek. Program będzie realizowany w roku 2013. Miasto Radzyń Podlaski ma zamiar sfinansować szczepienia w całej populacji. Budżet całkowity stanowi 102 200 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m.in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o screening cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych"



(Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacja podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skryningu będą kontynuowane. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego efektu na zapobieganie zmian przedrakowych, może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez Miasto Radzyń Podlaski

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Radzyń Podlaski dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy poprzez szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Projekt programu określa cel główny, jakim jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy w populacji objętej programem szczepień. Dodatkowym celem programu jest zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości zagrożenia jakie niesie ze sobą zakażenie wirusem HPV, wśród rodziców/opiekunów i młodzieży. We wcześniejszych opiniach Rada Przejrzystości podkreślała, że szczepienia przeciwko HPV zapobiegają zakażeniom wirusem, jednak co do profilaktyki raka szyjki macicy nie można mówić o 100 % pewności.

W programie określono populację, którą stanowią dziewczynki w urodzone w roku 2003, czyli dziewczynki 10-letnie. Polskie zalecenia rekomendują immunizację w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat jeśli szczepienie nie zostało przeprowadzone wcześniej lub szczepienie w wieku 12-15 lat. Polskie zalecenia są zgodne z zaleceniami towarzystw międzynarodowych. WHO wyraźnie podkreśla, że główna populacja docelowa powinna być wybrana na podstawie danych o wieku rozpoczęcia inicjacji seksualnej oraz możliwości dotarcia do młodych dziewcząt za pośrednictwem szkoły, ośrodków opieki zdrowotnej itp. Prawidłową populację do szczepień przeciwko HPV określa na dziewczynki w wieku 9-10 do 13 lat. Na uznanie zasługuje uwzględnienie w projekcie elementów edukacji wśród rodziców i młodzieży, co jest zgodne z rekomendacjami i wytycznymi polskich i międzynarodowych towarzystw.

Projekt programu nadesłany przez miasto Radzyń Podlaski opisuje sposób realizacji programu. Program będzie realizowany przy współpracy ze szkołami podstawowymi, przez podmioty upoważnione do szczepień i wyłonione w drodze konkursu ofert. Nie określono w jaki sposób zostanie wybrana szczepionka, którą mają zostać zaszczepione dziewczynki. Zaleca się również przeprowadzenie konkursu ofert. Projekt uwzględnia konieczność otrzymania zgody rodziców na szczepienie, jako warunek konieczny.

Projekt uwzględnia monitorowanie zarówno w zakresie skuteczności klinicznej jak i realizacji. Planuje się określenie liczby dziewczynek, które wezmą udział w programie i które zostaną zaszczepione oraz zapytanie o opinię nt. realizacji programu. Efekty kliniczne będą możliwe do obserwacji po okresie kilkunastu lat od szczepienia.

Projekt programu szczepień przeciwko HPV stanowi uzupełnienie finansowania świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych

Projekt programu miasta Radzyń Podlaski zawiera budżet całkowity stanowiący 102 200 zł. Nie określono kosztów jednostkowych. Planuje się objęcie programem ok. 76 dziewczynek oraz realizację akcji edukacyjnej dla rodziców/opiekunów dzieci oraz chłopców urodzonych w roku 2003.

Gdyby budżet miał zostać wykorzystany jedynie na szczepionki, koszty jednostkowe stanowiłyby 1344,73 zł. Nie określono jaka część budżetu ma zostać przeznaczona na edukację, a jaką na szczepienia.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem dziewczynek w wieku 10 lat z terenu miasta Radzyń Podlaski.
- III. Skuteczność działań – nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności klinicznej działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych. Przedstawiono budżet całkowity.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie skuteczności klinicznej i realizacji programu.

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 „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowany przez Miasto Radzyń Podlaski, AOTM-OT-441-38/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”. Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy