



**Protokół nr 24/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 sierpnia 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak (udział w posiedzeniu do pkt 10 porządku obrad)
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Jerzy Stelmachów
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

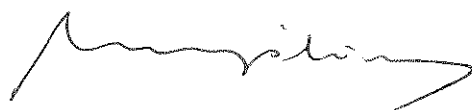
1. Paweł Grieb

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 Xeplion (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu u dorosłych ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cervarix we wskazaniu: szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Dacepton (apomorphini hydrochloridum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego – leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie (ICD-10 G-20).



8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Potaba (potassium p-aminobenzoate) we wskazaniu: choroba Peyroniego, skleroderma.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Szczepienia ochronne przeciw grypie” (gmina Sulmierzyce),
 - 2) „Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę” (gmina Kozuchów),
 - 3) „Program profilaktyki zachorowań na grypę - słoneczna jesień” (miasto Katowice),
 - 4) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” (miasto Józefów),
 - 5) „Program zdrowotny – „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców Gminy Grębocice od 65 roku życia””,
 - 6) „Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” (miasto Jasło),
 - 7) „Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia”,
 - 8) „Program szczepień ochronnych mieszkańców gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”,
 - 9) „Profilaktyczny program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” (gmina Stawiguda),
 - 2) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w gminie Międzybórz na lata 2013-2018”,
 - 3) „Program profilaktyczny - szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” (powiat częstochowski),
 - 4) „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”,
 - 5) „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy” (Miasto Warszawa-Bielany),
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Chorzów).
11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Łęczna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”,
 - 4) „Program szczepień przeciw pneumokokom realizowany w 2013 roku w Gminie Regimin”,
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w Gminie Rudna),
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016”.
12. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.



2



Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwicę.

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-5/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie psychiatrii.

Decyzją prowadzącego posiedzenie dyskusję, sformułowanie uchwały oraz głosowanie przełożono na później.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-12/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Afinitor (ewerolimus) w ramach programu lekowego: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Afinitor (ewerolimus) 5 mg, tabletki, 30 sztuk; EAN: 5909990711567 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Afinitor (ewerolimus) 10 mg, tabletki, 30 sztuk; EAN: 5909990711598 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-12/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cervarix 20 µg/20 µg zwieszina do wstrzykiwań, domięśniowa kod EAN 5909990064748 we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat.”

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.12. W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 września 2013 r.

cd.Ad.4. Po przeprowadzeniu dyskusji nad tematem objętym tym punktem porządku obrad tj. przygotowania stanowiska w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu u dorosłych ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Xeplion (palmitynian paliperidonu) 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;

- 3) Xeplion (palmitynian paliperydonu) 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 4) Xeplion (palmitynian paliperydonu) 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 5) Xeplion (palmitynian paliperydonu) 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-7 „Wniosek o objęcie refundacją leku: Dacepton (apomorphini hydrochloridum) w ramach programu lekowego Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie.”

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie neurologii.

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.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-4353-1/2013 „Potaba (potassium Paminobenzoate), tabletki a 500 mg we wskazaniach: choroba Peyroniego, skleroderma.”

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.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-105/2013 „Szczepienia ochronne przeciw grypie”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-106/2013 „Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1949 roku”.

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-441-110/2013 „Program profilaktyki zachorowań na grypę – Słoneczna jesień”.

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-441-120/2013 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-131/2013 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców gminy Grębocice - od 65 roku życia, na rok 2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-138/2013 „Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-140/2013 „Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-147/2013 „Program szczepień ochronnych mieszkańców Gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-150/2013 „Profilaktyczny program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”.

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.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-132/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018”.

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-441-137/2013 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie 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.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-139/2013 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”.



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-441-141/2013 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”.

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-441-149/2013 „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-159/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-133/2013 „Program profilaktyki przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”.

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-441-136/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Łęczna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”.

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-441-151/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-153/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia”.

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-441-155/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna”.

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.

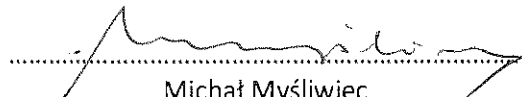
6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-156/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016”.

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.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:15.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 167/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Afinitor (ewerolimus)
kod EAN: 5909990711567 w ramach programu lekowego: leczenie
nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio
różnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki
u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Afinitor (ewerolimus) w we wskazaniu leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada zaznacza, że cel programu lekowego to: „Wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby u chorych na nieoperacyjny lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowany nowotwór neuroendokryny trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym”, dlatego korekty wymaga tytuł programu lekowego („Leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko różnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym”), w którym brak jest informacji, że dotyczy też średnio różnicowanych nowotworów. Rada akceptuje zaproponowany instrument podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Ewerolimus wydłuża przeżycia wolne od progresji choroby oraz zwiększa prawdopodobieństwo jej stabilizacji i zmniejszenia masy guza. Jest lekiem o dowiedzonej skuteczności klinicznej w przedmiotowym wskazaniu i akceptowalnych działaniach niepożądanych. Przy przyjęciu instrumentu podziału ryzyka, jest efektywny kosztowo.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Afinitor 5 mg, kapsułka twarda, 30 tabl. EAN: 5909990711567;
- Afinitor 10 mg, kapsułka twarda, 30 tabl., EAN: 5909990711598;

we wskazaniu: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym.



Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Afinitor 5 mg, kapsułka twarda, 30 tabl. kod EAN: 5909990711567.

Problem zdrowotny

Nowotwory neuroendokrynne (NET) rozwijają się z rozproszonego układu wydzielania wewnętrznego.

NET trzustki (pNET) stanowią zaledwie 4% wszystkich NET, około połowa z nich to guzy nieczynne czyli niewydzielające hormonów. Częstość występowania neuroendokrynnych guzów żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) w Polsce szacuje się na 2,5/100 000 osób, z czego 10% stanowią guzy trzustki, a 1/3 to nowotwory oceniane jako złośliwe. Leczenie można podzielić na operacyjne oraz farmakologiczne, w którym można wyróżnić terapię celowaną (analogi somatostatyny) oraz chemioterapię wielolekową, gdy zostaną wyczerpane inne sposoby leczenia i obserwuje się postępowanie choroby nowotworowej.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Afinitor (ewerolimus), kody ATC: L04 AA18, L01 XE10;

Oprócz wnioskowanych produktów do obrotu na terytorium RP dopuszczone są również opakowania preparatu Afinitor 5 mg oraz Afinitor 10 mg zawierające 10, 60 lub 90 tabletek, a także Afinitor w dawce 2,5 mg w opakowaniach zawierających 30 lub 90 tabl.

Ewerolimus jest selektywnym inhibitorem mTOR (*mammalian target of rapamycin*). Zmniejsza on stężenie czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), nasilającego procesy angiogenezy guza. Jest silnym inhibitorem wzrostu i namnażania komórek guza, komórek śródbłonna, fibroblastów i komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Wykazano również, że ewerolimus hamuje glikolizę guzów litych in vitro i in vivo.

Lek został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej 03.08.2009 r.

Rejestrację we wnioskowanym wskazaniu (leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym) lek uzyskał 24.08.2011 r.

Lek posiada również rejestrację również we wskazaniach:

- zaawansowany rak piersi z ekspresją receptorów hormonalnych;
- rak nerkowo komórkowy.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparatory w analizie klinicznej wnioskodawca zaproponował Sutent (sunitynib) oraz naturalny przebieg choroby (brak leczenia przyczynowego, czyli zastosowanie placebo).

Skuteczność kliniczna

Do analizy efektywności klinicznej i bezpieczeństwa włączono 1 badanie porównujące ewerolimus z placebo (RADIANT-3) oraz 1 badanie porównujące sunitynib z placebo (A1681111). W dodatkowej analizie profilu bezpieczeństwa wykorzystano badanie porównujące ewerolimus + oktreotyd vs placebo + oktreotyd (RADIANT-2). Dodatkowo, do analizy włączono 5 badań bez grupy kontrolnej o niższej wiarygodności (I i II fazy) oraz 5 opisów przypadków.

W ocenie skuteczności klinicznej, w badaniu RADIANT-3 wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść EVE+BSC (ang. Best Supportive Care, najlepsze leczenie wspomagające) vs PLC+BSC odnośnie: wydłużenia przeżycia wolnego od progresji choroby, zwiększenia prawdopodobieństwa: stabilizacji choroby i zmniejszenia wielkości guza w porównaniu do wartości początkowej oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa zwiększenia wielkości guza w porównaniu do wartości początkowej.

Nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi schematami w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak: przeżycie całkowite, obiektywna odpowiedź na leczenie, częściowa odpowiedź na leczenie, brak zmiany wielkości guza w porównaniu do wartości początkowej.

W związku z niemożliwością przeprowadzenia porównania pośredniego pomiędzy ewerolimusem a sunitynibem poprzez wspólny komparator – placebo (heterogeniczność badań) w AEK wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badania A1681111 porównującego sunitynib w skojarzeniu z BSC do placebo z BSC, w celu prostego zestawienia wyników efektywności klinicznej. W ocenie skuteczności klinicznej w ww. badaniu wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść SUN+BSC vs PLC+BSC odnośnie: wydłużenia: przeżycia wolnego od progresji choroby i przeżycia całkowitego, zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia: obiektywnej odpowiedzi na leczenie, częściowej odpowiedzi na leczenia oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa zgonu (w tym spowodowanego progresją choroby) i progresji choroby.

Nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi schematami w odniesieniu do punktów końcowych: zgon bez progresji choroby, całkowita odpowiedź na leczenie, stabilizacja choroby oraz przeżycie całkowite w 2 latach po zakończeniu badania.

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo stosowania

W ocenie bezpieczeństwa w badaniu RADIANT-3 porównującym EVE+BSC vs PLC+BSC, istotnie statystycznie częściej obserwowano ciężkie zdarzenia niepożądane ogółem zarówno w 17-miesięcznym, jak i nieokreślonym okresie obserwacji oraz zdarzenia niepożądane nieokreślonego stopnia nasilenia w nieokreślonym czasie obserwacji. Pomiędzy grupami nie zanotowano różnic znamienych statystycznie w stosunku do zgonów (z powodu: zdarzeń niepożądanych czy zastosowanego leczenia).

Stosowanie EVE+BSC vs PLC+BSC związane było z istotnie statystycznie częściej występującą koniecznością zmiany schematu leczenia (ogółem oraz ≥ 2 -krotnie), przerwaniem leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeniami niepożądanymi w każdym stopniu nasilenia, takimi jak: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wysypka, biegunka, zmęczenie, infekcje, obrzęk obwodowy, obrzęk, zmniejszenie apetytu, ból głowy, ból głowy/migrena, zaburzenie smaku, anemia, krwawienie z nosa, zapalenie płuc, utrata masy ciała, wymioty (w 17-miesięcznym okresie obserwacji), hiperglikemia, trombocytopenia, leukopenia, choroby paznokci, kaszel, gorączka, suchość skóry, neutropenia, zmęczenie/złe samopoczucie, zaburzenia płucne, zapalenie języka, hiperlipidemia, cukrzyca, zapalenie dziąseł, w 3 lub 4 stopniu nasilenia: takimi jak: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka (w 17-miesięcznym okresie obserwacji), nudności (w 17-miesięcznym okresie obserwacji), anemia, zapalenie płuc, hiperglikemia (w 17-miesięcznym okresie obserwacji), trombocytopenia, hipofosfatemia, zaburzenia płucne, cukrzyca oraz dodatkowo w nieokreślonym stopniu nasilenia, takimi jak: wysypka, biegunka, zmęczenie, infekcje, obrzęk obwodowy, zmniejszenie apetytu, ból głowy, zaburzenie smaku, anemia, krwawienie z nosa, zapalenie płuc, utrata masy ciała, wymioty, hiperglikemia, trombocytopenia, choroby paznokci, kaszel, gorączka, suchość skóry, neutropenia, hipercholesterolemia, hipofosfatemia.

Pomiędzy grupami nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w stosunku do zdarzeń niepożądanych w każdym stopniu nasilenia, takich jak: nudności, wymioty (w nieokreślonym okresie czasu), świąd, astenia, ból brzucha, zapalenie warg, nadciśnienie; w 3 lub 4 stopniu nasilenia, takich jak: wysypka, biegunka (w nieokreślonym okresie obserwacji), zmęczenie, infekcje, nudności (w nieokreślonym okresie obserwacji), obrzęk obwodowy, zmniejszenie apetytu, ból głowy (w 17-miesięcznym okresie obserwacji), utrata masy ciała (w nieokreślonym okresie obserwacji), wymioty (w nieokreślonym okresie obserwacji), hiperglikemia (w 17- i 20,1-miesięcznym okresie obserwacji), leukopenia, astenia, choroby paznokci, gorączka (w nieokreślonym okresie obserwacji), neutropenia, zmęczenia/złe samopoczucie, ból brzucha, nadciśnienie oraz w nieokreślonym stopniu nasilenia: nudności, astenia.

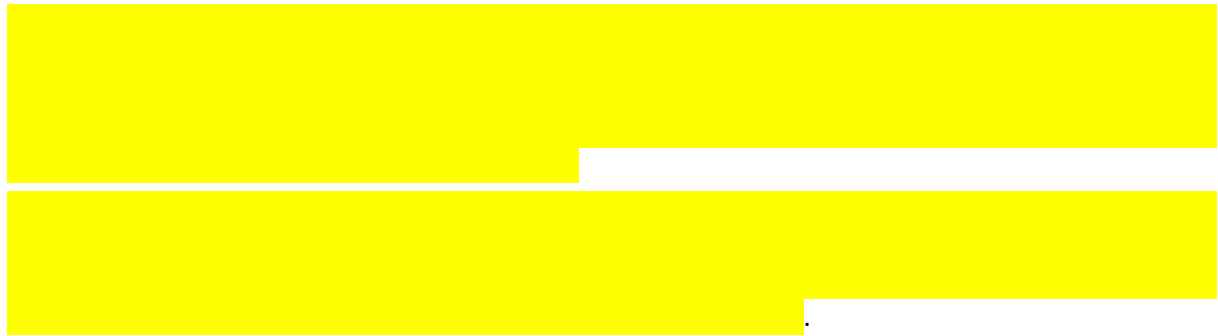
W badaniach włączonych do dodatkowej analizy bezpieczeństwa po zastosowaniu ewerolimusu (także jako terapii skojarzonej z oktreotydem LAR) obserwowano najczęściej następujące zdarzenia niepożądane: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, infekcje, biegunka, nudności, anemia, trombocytopenia, neutropenia, zdarzenia ze strony układu oddechowego, utrata masy ciała,

zmęczenie, osłabienie, duszności, wysypka, hiperglikemia (zarówno ogółem, jak i w ciężkich stopniach nasilenia), zaburzenia smaku, zmniejszenie apetytu, obrzęk obwodowy, obrzęk, wymioty, świąd, astenia, kaszel, ból głowy, aftowe zapalenie jamy ustnej, suchość skóry (ogółem) oraz hipokaliemia, hipofosfatemia, zmęczenie/złe samopoczucie, zapalenie płuc, tachykardia (w ciężkich stopniach nasilenia).

W związku z niemożliwością przeprowadzenia porównania pośredniego pomiędzy ewerolimusem a sunitynibem poprzez wspólny komparator – placebo (heterogeniczność badań) w AEK wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badania A1681111 porównującego sunitynib w skojarzeniu z BSC vs placebo z BSC, w celu prostego zestawienia wyników efektywności klinicznej. W ocenie bezpieczeństwa w A1681111 pomiędzy SUN+BSC vs PLC+BSC wykazano istotnie statystycznie większe ryzyko przerwania leczenia, redukcji dawki leku (≥ 1 -krotnej) oraz wystąpienia zdarzeń niepożądanych w każdym stopniu nasilenia, takich jak: biegunka, nudności, zmiana koloru włosów, neutropenia, nadciśnienie, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia smaku, krwawienie z nosa, wysypka, trombocytopenia oraz w 3 lub 4 stopniu nasilenia, takich jak: neutropenia, nadciśnienie, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, ból pleców.

Pomiędzy ocenianymi grupami nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic w stosunku do rezygnacji z badania w związku ze zdarzeniami niepożądanymi oraz wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych: w każdym stopniu nasilenia: bólu pleców; w 3-4 stopniu nasilenia: biegunki, nudności, zmiany koloru włosów, zapalenia jamy ustnej, krwawienia z nosa, bezsenności, a także w każdym oraz w 3-4 stopniu nasilenia: astenii, wymiotów, zmęczenia, bólu brzuszego, jadłowstrętu, bólu głowy, zapalenia błon śluzowych, utraty masy ciała, zaparcia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych



[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted text block]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Celem analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego, towarzyszącemu realizacji programu lekowego dla produktu leczniczego Afinitor (ewerolimus) stosowanego w leczeniu nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym. Oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 lipca 2013 roku do końca 2015 roku.

[Redacted text block]

--	--	--	--	--



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeszukania baz danych (Embase, PubMed) oraz stron państwowych agencji oceny technologii medycznych i stron towarzystw naukowych odnaleziono 9 dokumentów zawierających informacje dotyczące stosowania ewerolimusu w praktyce klinicznej. 5 z nich (wytyczne europejskie, skandynawskie, francuskie, brytyjskie oraz amerykańskie) rekomenduje stosowanie ewerolimusu w leczeniu pNET, z czego w większości zaleca się podanie leku po co najmniej jednym wcześniejszym nieprzynoszącym efektów schemacie leczenia. ENETS (European Neuroendocrine Tumor Society) sugeruje, że w ściśle określonych, wyselekcjonowanych przypadkach można wziąć pod uwagę podanie ewerolimusu w pierwszej linii leczenia, jednak należy zachować ostrożność we wczesnym wdrażaniu terapii ze względu na brak rzetelnych danych dotyczących bezpieczeństwa leku w długim okresie jego stosowania. 4 dokumenty określające schematy postępowania w terapii pNET nie zawierają rekomendacji dotyczącej zastosowania ewerolimusu, lecz wymieniają go jako potencjalnie skuteczną metodę terapii w przedmiotowym wskazaniu (dwie rekomendacje polskie, europejska i amerykańska). Zaznaczają, że potrzebne są dalsze dowody potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo leku.

Odnaleziono również 5 rekomendacji refundacyjnych, z których trzy opublikowano w ramach europejskich systemów ochrony zdrowia, natomiast pozostałe dwie to dokumenty pochodzące z Australii oraz Kanady. Rekomendacje europejskie zgodnie zalecają finansowanie ewerolimusu w leczeniu pNET ze środków publicznych, powołując się na jego satysfakcjonującą efektywność kliniczną. Kanadyjska organizacja również sugeruje refundację ewerolimusu, określa jednak warunek osiągnięcia akceptowalnego poziomu wskaźnika kosztowej efektywności poprzez obniżenie ceny podanej we wniosku refundacyjnym. Jedynie PBAC (Australia) negatywnie odnosi się do refundacji ewerolimusu, argumentując opinię mało wiarygodnymi danymi pochodzącymi z analizy ekonomicznej (wg PBAC przyjęcie sunitynibu jako komparatora jest niewłaściwe, porównanie z BSC w najdokładniejszy sposób jest w stanie określić ICER dla ewerolimusu).

Dodatkowe uwagi Rady

Rada uważa, że koszty leczenia ewerolimusem powinny być porównywalne do kosztów leczenia sunitynibem w omawianym wskazaniu.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-12/2013, "Wniosek o objęcie refundacją leku Afinitor (ewerolimus) w ramach programu lekowego: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym", sierpień 2013r.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novartis Poland Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 168/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Afinitor (ewerolimus)
kod EAN: 5909990711598 w ramach programu lekowego: leczenie
nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio
różnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki
u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Afinitor (ewerolimus) w we wskazaniu leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada zaznacza, że cel programu lekowego to: „Wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby u chorych na nieoperacyjny lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowany nowotwór neuroendokrynnny trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym”, dlatego korekty wymaga tytuł programu lekowego („Leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko różnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym”), w którym brak jest informacji, że dotyczy też średnio różnicowanych nowotworów. Rada akceptuje zaproponowany instrument podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Ewerolimus wydłuża przeżycia wolne od progresji choroby oraz zwiększa prawdopodobieństwo jej stabilizacji i zmniejszenia masy guza. Jest lekiem o dowiedzonej skuteczności klinicznej w przedmiotowym wskazaniu i akceptowalnych działaniach niepożądanych. Przy przyjęciu instrumentu podziału ryzyka, jest efektywny kosztowo.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Afinitor 5 mg, kapsułka twarda, 30 tabl. kod EAN: 5909990711567;
- Afinitor 10 mg, kapsułka twarda, 30 tabl., EAN: 5909990711598;

we wskazaniu: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio różnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Afinitor 10 mg, kapsułka twarda, 30 tabl. kod EAN: 5909990711598.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 167/2013.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 167/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 167/2013

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-12/2013, "Wniosek o objęcie refundacją leku Afinitor (ewerolimus) w ramach programu lekowego: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym", sierpień 2013r.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novartis Poland Sp. z o.o.).



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 169/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny produktu leczniczego Cervarix we wskazaniu:
profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz
raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi
onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)
u dziewcząt w wieku 14 lat**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cervarix 20 µg/20 µg zawiesina do wstrzykiwania, domięśniowa kod EAN 5909990064748 we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat, w ramach nowej grupy limitowej.

Rada sugeruje 50% odpłatność ze strony pacjenta,

Uzasadnienie

Skuteczne zapobieganie zakażeniom HPV przez stosowanie szczepionek o odpowiednim serotypie zostało udowodnione w wielu badaniach klinicznych. W Polsce barierą upowszechniania szczepień należy upatrywać w wysokiej cenie produktu leczniczego. Obecnie większość szczepień przeciwko HPV finansowanych jest z funduszy samorządowych.

Uwzględniając całkowity budżet przeznaczony na szczepienia ochronne w Polsce,

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTM dotyczących wniosku o objęcie refundacją następującego produktu leczniczego: Cervarix, 20 µg/20 µg zawiesina do wstrzykiwań, domięśniowa, ampułko-strzykawka 0,5 ml, kod EAN: 5909990064748, w ramach leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat.

Produkt miałby być finansowany w ramach nowej grupy limitowej z 30% odpłatnością pacjenta.

Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy (łac. carcinoma cervicis uteri, ang. cervical cancer) to pierwotny nowotwór złośliwy szyjki macicy. Raka szyjki macicy poprzedza stan zwany śródnabłonkową (wewnętrzno-nabłonkową) neoplazją szyjki macicy (ang. cervical intraepithelial neoplasia, CIN). Najczęstszym typem histologicznym raka szyjki macicy jest rak płaskonabłonkowy (około 80%), a znacznie rzadziej występuje rak gruczołowy (około 10%).



Głównym i najważniejszym czynnikiem ryzyka raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego HPV (ang. human papilloma virus).

W Polsce co roku u 3 536 kobiet rozpoznaje się raka szyjki macicy, a 1 951 umiera z powodu tej choroby. Rak szyjki macicy jest szóstym najczęstszym nowotworem wśród kobiet oraz czwartym wśród kobiet między 15. a 44. r.ż. Na podstawie przeprowadzonych badań testowych na wykrycie wirusa HPV oszacowano, że w danym czasie 14,4% kobiet w populacji doświadczy infekcji wirusem HPV oraz, że 87,1 % inwazyjnych raków szyjki macicy związanych jest z wirusem HPV typu 16 oraz 18. Rak szyjki macicy stanowi w Polsce siódmą przyczynę zgonów kobiet z przyczyn nowotworowych oraz drugą wiodącą przyczynę śmierci kobiet między 15. a 44. r.ż.

Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany.

Niemniej jednak, nowotwór złośliwy szyjki macicy jest jedynym nowotworem kobiecym, któremu daje się zapobiegać poprzez stosowanie regularnych badań przesiewowych i kontrolnych wizyt lekarskich. Dlatego też walka z tą chorobą powinna skupiać się przede wszystkim na jej zapobieganiu, a nie leczeniu. Działania mające na celu przeciwdziałanie nowotworom szyjki macicy mogą dotyczyć: profilaktyki wczesnej, profilaktyki pierwotnej (I fazy), profilaktyki wtórnej (II fazy), profilaktyki III fazy. Działania te mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna), badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna), czy leczenie (profilaktyka III fazy).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Cervarix jest niezakaźną, rekombinowaną szczepionką z adiuwantem, sporządzoną z wysoce oczyszczonych cząstek wirusopodobnych (ang. virus-like particles - VLP) głównego białka L1 kapsydu onkogennych typów 16 i 18 wirusa HPV. Ponieważ cząstki VLP nie zawierają wirusowego DNA, nie mogą zakażać komórek, namnażać się ani wywoływać choroby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że skuteczność szczepionek opartych na cząstkach VLP białka L1 w znacznej mierze związana jest z rozwojem humoralnej odpowiedzi immunologicznej. Szacuje się, że wirusy HPV-16 i HPV-18 są odpowiedzialne za około 70% przypadków raka szyjki macicy oraz 70% przypadków śródnabłonkowych neoplazji sromu i pochwy wysokiego stopnia, związanych z obecnością tych typów HPV. Inne onkogenne typy HPV mogą również powodować raka szyjki macicy (około 30%). Wśród nich HPV 45, 31, 33 to trzy najczęściej występujące typy HPV, nie zawarte w szczepionce, które zostały zidentyfikowane w raku płaskonabłonkowym (12,1%) oraz gruczolakoraku (8,5%) szyjki macicy.

Alternatywne technologie medyczne

W związku z faktem, iż w chwili obecnej żadna z dostępnych na rynku szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, brak jest możliwości porównania wnioskowanej technologii z inną refundowaną technologią medyczną. Biorąc pod uwagę wnioskowane wskazanie za alternatywną technologią medyczną można uznać inną szczepionkę anty HPV, a mianowicie Silgard.

Skuteczność kliniczna

W analizie wnioskodawcy, jako komparatory dla szczepionki Cervarix w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy u kobiet wskazano szczepionkę czterowalentną Silgard (Gardasil) oraz placebo albo szczepionkę inną niż przeciwko HPV.

W analizie klinicznej wnioskodawcy przeprowadzono następujące porównania i włączono następujące badania kliniczne:

- 1 badanie kliniczne porównujące Cervarix vs. Silgard: HPV-010,
- 7 badań porównujących Cervarix z innymi szczepionkami:
 - 5 badań, w których interwencją kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW A (HPV-009, HPV-013, HPV-032, HPV-033, PATRICIA)
 - 1 badanie, w którym interwencją kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW B (HPV-030)
 - 1 badanie, w których interwencją kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW AB (HPV-029)
- 5 badań, w których interwencją kontrolną stanowiło Al(OH)₃ (HPV-031, HPV-035, HPV-038, Sow 2012, HPV-001/007/023)
- 1 badanie, w którym porównywano Cervarix z brakiem interwencji: Khatun 2012,
- 7 prac porównujących szczepionkę Silgard vs. placebo: FUTURE I, FUTURE II, FUTURE III, Kang 2008, Li 2012, Reisinger 2007 oraz V501-007.
- Przeprowadzono także pośrednie porównanie Cervarix vs. Silgard.

Jakość włączonych badań w skali Jadad wahała się w granicach 1-5 pkt.

Głównymi ograniczeniami analizy wskazanymi przez wnioskodawcę były:

- brak badań klinicznych bezpośrednio porównujących efektywność szczepionki Cervarix z efektywnością szczepionki Silgard w odniesieniu do takich punktów końcowych jak śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy, nieinwazyjny rak szyjki macicy oraz infekcje i przetrwałe infekcje wirusowe,
- zastosowanie szczepionki przeciwko WZW typu A i/lub typu B jako komparatora w przypadku badań klinicznych dla porównania Cervarix vs. PLC,
- w większości badań klinicznych wiek kobiet odbiega od zakładanego w programie szczepień populacyjnych,
- w przypadku badania FUTURE I/II, konieczne było przeprowadzenie własnych obliczeń w odniesieniu do częstości występowania zmian CIN1+, CIN2+ oraz CIN3+, które wobec braku dostępu do indywidualnych danych kobiet uczestniczących w badaniu obarczone są dużą niepewnością przeszacowania wyników na korzyść szczepionki Silgard w porównaniu do placebo.

Wyniki bezpośredniego porównania Cervarix vs Silgard:

Istotną statystycznie przewagę preparatu Cervarix nad preparatem Silgard wykazano dla następujących punktów końcowych:

- seropozytywność względem HPV-16 po 24 miesiącach (RD=0,01 [0,001;0,03], NNT=83 [33; 1 112]),
- seropozytywność względem HPV-18 po 24 miesiącach (RB=1,23 [1,18; 1,31], RD=0,19 [0,15; 0,23], NNT=6 [5; 7]),
- odpowiedź limfocytów T CD4+ względem HPV-16 i HPV-18 (odpowiednio RB=1,52 [1,11; 2,37], RD=0,31 [0,08; 0,54], NNT=4 [2; 13] dla HPV-16 oraz RB=1,86 [1,17; 3,26], RD=0,34 [0,09; 0,56], NNT=3 [2; 12] dla HPV-18),
- pozytywny wynik testu na obecność przeciwciał przeciwko HPV-16 i HPV-18 w wydzielinie szyjkowo-pochwowej (odpowiednio RB=1,39 [1,04; 1,95], RD=0,22 [0,02; 0,40], NNT=5 [3; 45] dla HPV-16 oraz RB=1,74 [1,17; 2,71], RD=0,29 [0,08; 0,48], NNT=4 [3; 12] dla HPV-18),
- odpowiedź limfocytów pamięci B względem HPV-18 (RB=1,44 [1,02; 2,14], RD=0,23 [0,01; 0,44], NNT=5 [3; 84]),
- seropozytywność względem HPV-45 (RB=4,92 [1,28; 19,56], RD=0,12 [0,02; 0,23], NNT= 9 [5; 41]),
- odpowiedź limfocytów T względem HPV-31 i HPV-45 (odpowiednio RB=2,00 [1,35; 3,22], RD=0,43 [0,20; 0,63], NNT= 3 [2; 6] dla HPV-31 oraz RB=1,67 [1,01; 2,88], RD=0,25 [0,003; 0,47], NNT= 4 [3; 326] dla HPV-45).

Nieistotną statystycznie przewagę preparatu Cervarix nad preparatem Silgard wykazano dla następujących punktów końcowych: seropozytywność względem HPV-16 i HPV-18 (wył. po 7 miesiącach), odpowiedź limfocytów pamięci B względem HPV-16, odpowiedź limfocytów B względem HPV-31 i HPV-45. Nie wykazano przewagi preparatu Cervarix nad preparatem Silgard dla seropozytywność względem HPV-31.

Wyniki bezpośredniego porównania Cervarix vs grupa kontrolna:

Wykazano istotną statystycznie różnicę w zmniejszeniu ryzyka po zastosowaniu szczepionki Cervarix nad grupą kontrolną dla następujących punktów końcowych:

- śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN1+, CIN2+, CIN3+) związanej z zakażeniem HPV-16 i/lub HPV-18 dla populacji:
 - ITT-naive - wyniki na podstawie jednego badania (CIN1+: RR=0,04 [0,01; 0,08], NNT=41 [34; 48]; CIN2+: RR=0,01 [0,002; 0,06], NNT=57 [47; 70]; CIN3+: RR=0,02 [0,002; 0,18]), NNT=201 [135; 282];
 - ITT - CIN 1+ (3 badania): RR=0,35 [0,29; 0,43], NNT=44 [37; 54]; CIN2+ (3 badania): RR=0,38 [0,30; 0,48], NNT=65 [53; 85], CIN3+ (1 badanie): RR=0,54 [0,39; 0,76]), NNT=203 [130; 443];
 - PP - CIN2+ (2 badania): RR=0,06 [0,02; 0,13]), NNT=83 [67; 106], CIN3+ (1 badanie): RR=0,08 [0,02; 0,32]), NNT=332 [216; 554];
- śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa dla populacji:
 - ITT-naive (1 badanie) - CIN1+: RR=0,50 [0,42; 0,60], NNT= 32 [26; 43] oraz CIN2+: RR=0,35 [0,27;0,47], NNT=50 [39; 67]; jak również CIN3+: RR=0,07 [0,02; 0,21], NNT=133 [97; 189].
 - ITT - CIN1+ (2 badania): RR=0,72 [0,65; 0,79]), NNT=39 [30; 56], CIN3+ (1 badanie): RR=0,51 [0,24; 1,11], NNT=60 [45; 89];

- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa (HPV -16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68) dla populacji:
 - ITT - CIN1+ (2 badania): RR=0,38 [0,22; 0,66], NNT=35 [23; 76]; CIN2+ (2 badania): RR=0,33 [0,14; 0,77], NNT=66 [39; 242];
 - PP - CIN1+ (1 badanie): RR=0,35 [0,14; 0,84], NNT=40 [21; 212]; CIN2+ (2 badania): RR=0,37 [0,27; 0,51], NNT=89 [68; 126];
- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem innym typem wirusa HPV niż typ HPV-16/18 dla populacji:
 - ITT-naive – CIN3+ (1 badanie): RR=0,18 [0,06; 0,56], NNT=390 [223; 926];
 - ITT - CIN3+ (1 badanie): RR=0,55 [0,36; 0,82], NNT=301 [177; 901];
 - PP - CIN2+ (1 badanie): RR=0,46 [0,33; 0,64], NNT=133 [93; 225];
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji ITT-naive – (1 badanie, RR=0,08 [0,01; 0,78], NNT=909 [417; 2 513]) oraz populacji PP – (1 badanie, RR=0,09 [0,01; 0,93], NNT=1 460 [559; 3 356]);
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa dla populacji ITT-naive (1 badanie, RR=0,07 [0,01; 0,67], NNT=779 [346; 1 345]) oraz populacji ITT (1 badanie, RR=0,23 [0,07; 0,76], NNT=872 [446; 3 534]);
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji PP (2 badania, RR=0,10 [0,03; 0,34], NNT=8 [5; 37]) oraz ITT (2 badania, RR=0,15 [0,09; 0,24], NNT=9 [8; 12]),
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji PP (2 badania, RR=0,76 [0,65; 0,89], NNT=12 [8; 26]);
- przetrwałych 6-miesięcznych i 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji:
 - ITT-naive (1 badanie): 6-mies: RR=0,07 [0,05; 0,09], NNT=12 [11; 13], 12 mies: RR=0,08 [0,05; 0,12], NNT=19 [17; 21],
 - ITT (4 badania): 6-mies: RR=0,39 [0,29; 0,53], NNT=15 [13; 19], 12 mies: RR=0,45 [0,34; 0,58], NNT=28 [21; 42],
 - PP(3 badania): 6-mies: RR=0,05 [0,03; 0,10], NNT=19 [17; 23], 12 mies: RR=0,08 [0,04; 0,15], NNT=32 [27; 40],
- przetrwałych 6-miesięcznych i 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji:
 - ITT (2 badania) – jedynie dla parametrów bezwzględnych 6-mies: RD=-0,04 [-0,06;-0,01], NNT=27 [16; 67], 12 mies: RD=-0,03 [-0,05;-0,01], NNT=34 [22; 73],
 - PP (4 badania) - 6-mies: RR=0,78 [0,73; 0,82], NNT=23 [19; 29], 12 mies: RR=0,76 [0,70; 0,83], NNT=41 [31; 60],
- przetrwałych 6-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem innymi niż HPV-16/18/31/33/45 typami wirusa.

Wykazano także istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami na korzyść szczepionki Cervarix w porównaniu z grupą kontrolną w odniesieniu do odsetka osób seropozytywnych względem HPV-16 (7 badań, RR=12,42 [8,13; 18,98], NNT=2 [2; 2]) i HPV-18 (7 badań, RR=15,57 [8,53; 28,44], NNT=2 [1; 2]) w okresie obserwacji od 7 do 18 miesiąca.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionką Cervarix a grupą kontrolną w odniesieniu do ryzyka następujących punktów końcowych:

- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN1+) związanej z zakażeniem HPV-16/18, dla populacji PP (wyniki na podstawie jednego badania),
- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2+) związanej z zakażeniem innym typem wirusa HPV niż typ HPV-16/18 dla populacji ITT,
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji ITT,
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji ITT,
- 6-miesięcznych i 12-miesięcznych przetrwałych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem innym typem onkogennym wirusa niż HPV-16/18/31/33/45 dla populacji PP oraz ITT,

- przetrwały 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-31/33/45.

Wyniki pośredniego porównania Cervarix vs Silgard:

Zastosowanie leku Cervarix w porównaniu do leku Silgard wiązało się z istotnym statystycznie:

- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN1+ (RR=0,70 [0,56; 0,89]) oraz CIN2+ (RR=0,61 [0,42; 0,91]) w populacji ITT-naive dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa,
- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN2+ w populacji ITT dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa (RR=0,81 [0,67; 0,98]),
- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN2+ w populacji ITT-naive dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV-31/33/45/52/58 (RR=0,47 [0,24; 0,93]).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionką Cervarix vs Silgard w przypadku pozostałych punktów końcowych (punkty końcowe w odniesieniu do prewencji zdarzeń związanych z zakażeniem HPV-16/18, CIN1+ (ITT), AIS (ITT-naive) oraz AIS (ITT) dla zakażeń bez względu na typ wirusa, CIN 2+ (ITT-naive) dla zakażeń HPV-31/33/45/52/58 oraz dla zakażeń związanych z HPV-31/33/35/52/58).

Skuteczność praktyczna

Nie oceniano.

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie ChPL Cervarix, odnalezionych badań klinicznych oraz odnalezionych przeglądów literatury przedstawionych przez wnioskodawcę do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: ból głowy, bóle mięśniowe oraz reakcje w miejscu podania w tym ból, zaczerwienienie, obrzęk, zmęczenie. Do częstych działań niepożądanych (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$) należą dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha, swędzenie/świąd, wysypka, pokrzywka, bóle stawowe oraz gorączką (≥ 38 stopni C).

W badaniu wykazano, że zastosowanie szczepionki Cervarix w porównaniu do szczepionki Silgard istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia:

- spodziewanych miejscowych działań niepożądanych (ból, ból 3 stopnia, rumień i obrzęk w miejscu podania) lub spodziewanych systemowych działań niepożądanych (ból stawów, ból stawów 3 stopnia, zmęczenie, zmęczenie 3 stopnia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból mięśni): ogółem RR= 1,12 [1,07; 1,17], RD=0,10 [0,06; 0,14]; NNH=10,12 [7,37; 15,65];
- niespodziewanych (raportowanych spontanicznie) działań niepożądanych: RR= 1,16 [1,01; 1,35], RD=0,06 [0,002; 0,12]; NNH=16,76 [8,55; 493,58];

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionkami w odniesieniu do ryzyka utraty z badania z powodu działań niepożądanych, a także ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych prawdopodobnie związanych ze szczepieniem oraz medycznie istotnych działań niepożądanych. Brak istotnych statystycznie różnic między szczepionkami stwierdzono także w przypadku ryzyka systemowych działań niepożądanych, takich jak gorączka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe 3 st., ból głowy i ból głowy 3 st., ból mięśni 3 st., wysypka, wysypka 3 st., pokrzywka i pokrzywka 3 st., ryzyka wystąpienia nowo rozpoznanych chorób przewlekłych oraz nowo zdiagnozowanych chorób autoimmunologicznych, jak również w odniesieniu do wpływu na przebieg ciąży.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy była ocena opłacalności finansowania ze środków publicznych szczepionki Cervarix stosowanej u dziewcząt w wieku 14 lat w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

[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]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ na budżet płatnika publicznego (NFZ) oraz płatnika publicznego i pacjenta decyzji związanej z finansowaniem Cervarix ze środków publicznych w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W trakcie prac nad analizą odnaleziono 14 rekomendacji klinicznych i 5 rekomendacji finansowych dotyczących zastosowania szczepionki Cervarix w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Wszystkie odnalezione rekomendacje odnoszą się pozytywnie do zastosowania lub finansowania szczepionki.

Dodatkowe uwagi Rady

W analizie przyjęto, iż lek przy zaproponowanej cenie zbytu netto będzie kwalifikował się do 30% poziomu odpłatności dla pacjenta. Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji założenie to jest poprawne jedynie w przypadku uwzględnienia, iż czas stosowania wnioskowanej technologii przekracza 30 dni. Zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 4 i w nawiązaniu do art. 14 ust 1 pkt 2 a Ustawy o refundacji kwalifikacja do poziomu odpłatności 30% zachodzi, gdy lek nie został zakwalifikowany do innych kategorii odpłatności, tj. odpłatności ryczałtowej, którą stosuje się, gdy lek wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Niemniej warto zwrócić uwagę, że zapisy Ustawy o refundacji nie precyzują pojęcia „czasu stosowania” leku, a interpretacja tego zapisu może dotyczyć zarówno efektywnego czasu podawania szczepionki (tj. wymagane 3 dawki podawane raz dziennie, czyli 3 dni stosowania), jak i całkowitego okresu stosowania (tj. podania 3 dawek zgodnie ze schematem w czasie 6 miesięcy). Tym samym w pierwszej z rozpatrywanych interpretacji lek kwalifikowałby się do odpłatności dla pacjenta na poziomie 50% (jako lek, którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania nie przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę), a w przypadku drugiej – do 30% (jako lek, którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę).

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-12/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Cervarix 20 µg/20 µg zwiesina do wstrzykiwań, domięśniowa kod EAN 5909990064748 we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat, sierpień 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GSK Services Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (GSK Services Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 170/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Xeplion, kod EAN 5909990861170,
we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej
jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie,
spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy
odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xeplion, we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, w ramach odrębnej grupy limitowej. Zdaniem Rady lek ten powinien być bezpłatny dla pacjenta.

Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych i zmniejsza liczbę iniekcji. Zaproponowany instrument podziału ryzyka jest nieakceptowalny, gdyż nie jest możliwe jego rozliczenie w ramach istniejącego systemu rozliczeń NFZ.

Rada uważa, że koszty finansowania produktu Xeplion, po uwzględnieniu nowego instrumentu podziału ryzyka, powinny być zbliżone do innych, dostępnych leków przeciwpsychotycznych nowej generacji w postaci o przedłużonym działaniu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem oceny jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu):

- 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170,
- 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187,
- 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194,
- 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200,

we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy

odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ustawy o refundacji) – lek dostępny w aptece na receptę. Deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Xeplion 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170.

Problem zdrowotny

Schizofrenia polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Może ona wpływać na trudność z: rozróżnianiem świata urojeń od rzeczywistości, zachowaniem logicznego toku rozumowania oraz kontrolowania i panowania nad emocjami. Zgodnie z danymi podanymi przez ekspertów klinicznych dokładne oszacowanie populacji docelowej, zgodnej z wnioskiem refundacyjnym, jest niemożliwe i mieści się w zakresie od ok. 5 000 do 40 000 chorych. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami lub nawet do samobójstwa.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Paliperydon jest selektywnym czynnikiem blokującym działanie monoamin, silnie wiąże się z receptorami serotonergicznymi 5-HT₂ i dopaminergicznymi D₂, blokuje receptory alfa 1-adrenergiczne, H₁-histaminergiczne i alfa 2-adrenergiczne. Paliperydon nie wiąże się z receptorami cholinergicznymi, chociaż jest silnym antagonistą receptorów D₂. Dominujący ośrodkowy antagonizm serotoniny może zmniejszać tendencję paliperydonu do powodowania pozapiramidowych działań niepożądanych.

Alternatywne technologie medyczne

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia schizofrenii, jako leki długodziałające, podawane w iniekcjach, wymieniają: rysperydon, embonian olanzapiny (obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce) oraz palmitynian paliperydonu. Również eksperci kliniczni wymienili rysperydon i embonian olanzapiny jako leki stosowane aktualnie we wnioskowanym wskazaniu. Natomiast Wnioskodawca włączył do analizy klinicznej jako komparator tylko rysperydon LAI, co jednak po przeanalizowaniu aktualnej praktyki klinicznej i refundacji oraz brzmienia zarejestrowanych wskazań powyższych leków i populacji z wniosku zostało uznane przez analityków AOTM za poprawny wybór.

Skuteczność kliniczna

Analiza skuteczności w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego (zmiany całkowitego wyniku w skali PANSS, charakteryzującej stan chorego) dla badań Li 2011 i Pandina 2011 wykazała niegorszą skuteczność (non-inferiority) palmitynianu paliperydonu względem rysperydonu LAI. Natomiast w przypadku badania Fleischhacker 2012 kryterium „non-inferiority” nie zostało spełnione. Fakt ten mógł być związany z przyjętym schematem dawkowania, w wyniku którego chorzy otrzymali zbyt niską, niezgodną z ChPL Xeplion dawkę inicjującą (50 mg eq.), co skutkowało nieosiągnięciem stężenia docelowego dla tego leku. Wynik metaanalizy dla różnicy średnich zmian wyników w skali PANSS, przeprowadzonej dla tych trzech badań RCT, wyniósł 0,91 (95% CI: -0,56; 2,38); p = 0,226 i wykazał nieistotną statystycznie różnicę pomiędzy grupami, przy czym w każdym z powyższych badań w obu grupach stwierdzono poprawę objawów schizofrenii (zmniejszenie wyniku w skali PANSS). Badano również zmianę wyniku w poszczególnych podskalach i domenach skali PANSS. Większość z nich nie wykazała znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy grupami, poza różnicą średnich dla wyniku w podskali oceniającej stopień nasilenia pozytywnych objawów schizofrenii, gdzie MD = 1,2 (95% CI: 0,21; 2,14), co oznacza istotnie mniejsze zmniejszenie się wyniku w grupie paliperydonu niż rysperydonu LAI (mniejszą skuteczność palmitynianu paliperydonu niż rysperydonu LAI w zmniejszaniu nasilenia objawów pozytywnych schizofrenii).

Również dla drugorzędowych punktów końcowych wykazano poprawę stanu chorego niezależnie od stosowanego leku, a wyniki dla poszczególnych punktów końcowych były w większości bardzo zbliżone w obu badanych grupach. Różnice pomiędzy ramionami badań były głównie nieistotne

statystycznie. Także metaanalizy nie wykazywały znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy paliperydonem LAI, a rysperydonem LAI. Metaanaliza wykonana dla odsetków odpowiedzi na leczenie uzyskanych w badaniach Fleischhacker 2012 i Pandina 2011 nie wykazała istotnej statystycznie różnicy pomiędzy analizowanymi lekami.

Przeprowadzona analiza skuteczności na podstawie włączonych badań RCT porównujących paliperydon o przedłużonym działaniu z placebo potwierdziła skuteczność stosowania tego leku w leczeniu schizofrenii.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań przedstawiających ocenę skuteczności praktycznej palmitynianu paliperydonu.

Bezpieczeństwo stosowania

Z analizy bezpieczeństwa wykonanej przez Wnioskodawcę wynika, że większość z występujących zdarzeń niepożądanych u chorych przyjmujących paliperydon jest tymi samymi zdarzeniami, które występują w Charakterystyce Produktu Leczniczego Xeplion.

W przypadku analizy bezpieczeństwa wykonanej dla porównania palmitynianu paliperydonu względem placebo wszystkie zdarzenia niepożądane są opisane w aktualnej ChPL Xeplion. Wynika to z włączenia do analizy 4 badań rejestracyjnych. Wyniki 5 włączonego RCT potwierdzały jedynie wnioski wynikające z analizy działań niepożądanych przedstawionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Natomiast w odniesieniu do wyników analizy profili bezpieczeństwa stosowania paliperydonu LAI względem rysperydonu LAI stwierdzono, że leki te charakteryzują się zbliżonym profilem bezpieczeństwa, z wyjątkiem niektórych zdarzeń niepożądanych. Dla większości z badanych punktów końcowych nie wykazano znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy grupami. Poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane, dla których wykazano istotną statystycznie różnicę lub co najmniej 2% różnicę w częstości występowania danego zdarzenia niepożądanego pomiędzy paliperydonem o przedłużonym działaniu a rysperydonem LAI. W przypadku gdy dla tego samego punktu końcowego poszczególne badania wykazały przeciwne wyniki, za przewagę paliperydonu/rysperydonu LAI uznawano sytuację, gdy zdarzenie to występowało rzadziej dla danej interwencji w co najmniej dwóch z 3 badań; natomiast gdy dane zdarzenie niepożądane było raportowane tylko w 2 RCT, zostało ono przedstawione w obu grupach (zarówno dla przewagi paliperydonu, jak i rysperydonu LAI).

Zdarzenia niepożądane występujące rzadziej w grupie chorych stosujących paliperydon LAI (przewaga paliperydonu): jakiegokolwiek TEAE (zdarzenia niepożądane obserwowane podczas leczenia, ang. *treatment emergent adverse events*) (2 z 3 RCT); TEAE związane z objawami pozapiramidowymi – hiperkineza (1 z 1 RCT); TEAE związane z prolaktyną – brak menstruacji (1 z 2 RCT, w drugim badaniu, różnica pomiędzy grupami wyniosła ok. 0,1% na korzyść rysperydonu LAI); lęk (2 z 3 RCT); akatyzyje (3 z 3 RCT); drżenie (1 z 2 RCT); zaparcia (1 z 2 RCT); pogorszenie EPS w skali SAS – parkinsonizm (1 z 1 RCT); niepokój (1 z 1 RCT); sztywność mięśniowo-szkieletowa (1 z 1 RCT); zmniejszenie masy ciała o $\geq 7\%$ (1 z 1 RCT); zapalenie nosogardzieli (1 z 2 RCT, w drugim badaniu, różnica pomiędzy grupami wyniosła ok. 0,1% na korzyść rysperydonu LAI); zwiększenie stężenia prolaktyny u kobiet i mężczyzn (po 1 z 1 RCT).

Zdarzenia niepożądane występujące częściej w grupie chorych stosujących paliperydon LAI (przewaga rysperydonu LAI): poważnych TEAE (2 z 3 RCT); poważne TEAE związane z nawrotem (1 z 1 RCT); bezsenność (3 z 3 RCT); senność (2 z 2 RCT); drżenie (1 z 2 RCT); zakażenia górnych dróg oddechowych (1 z 1 RCT); zaparcia (1 z 2 RCT); ból w miejscu iniekcji (2 z 2 RCT); pogorszenie lub nawrót schizofrenii (1 z 2 RCT, w drugim badaniu, różnica pomiędzy grupami wyniosła ok. 0,1% na korzyść paliperydonu LAI); spowolnienie ruchowe (1 z 1 RCT); zaburzenia psychiatryczne (2 z 2 RCT); zwiększenie stężenia prolaktyny ogółem (1 z 1 RCT) – również w wartościach bezwzględnych dla średniego zwiększenia stężenia prolaktyny rysperydon wykazywał przewagę nad paliperydonem.

Innymi najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi, raportowanymi u chorych przyjmujących paliperydon LAI (dla których różnica pomiędzy grupą paliperydonu a rysperydonu LAI

nie przekroczyła 2%), są: zwiększenie masy ciała o $\geq 7\%$, ból głowy, TEAE związane z prolaktyną ogółem, jakiegokolwiek zwiększenie masy ciała oraz pogorszenie objawów pozapiramidowych (w kolejności akatyzya oraz dyskinezy późne).

Pozostałe badania

Wyniki analizy post-hoc (Sliwa 2011a) przeprowadzonej dla populacji chorych z diagnozą schizofrenii w czasie ≤ 5 lat przed rozpoczęciem badania, potwierdziły wyniki uzyskane dla populacji ogólnej. Jedynym zdarzeniem niepożądanym, dla którego różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie, był ból w miejscu podania, który występował częściej w grupie chorych otrzymujących paliperydon długodziałający: RR = 7,42 (95% CI: 1,21; 45,93). Również poszerzona ocena bezpieczeństwa paliperydonu potwierdziła wyniki otrzymane w wyniku analizy włączonych badań RCT.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted content]

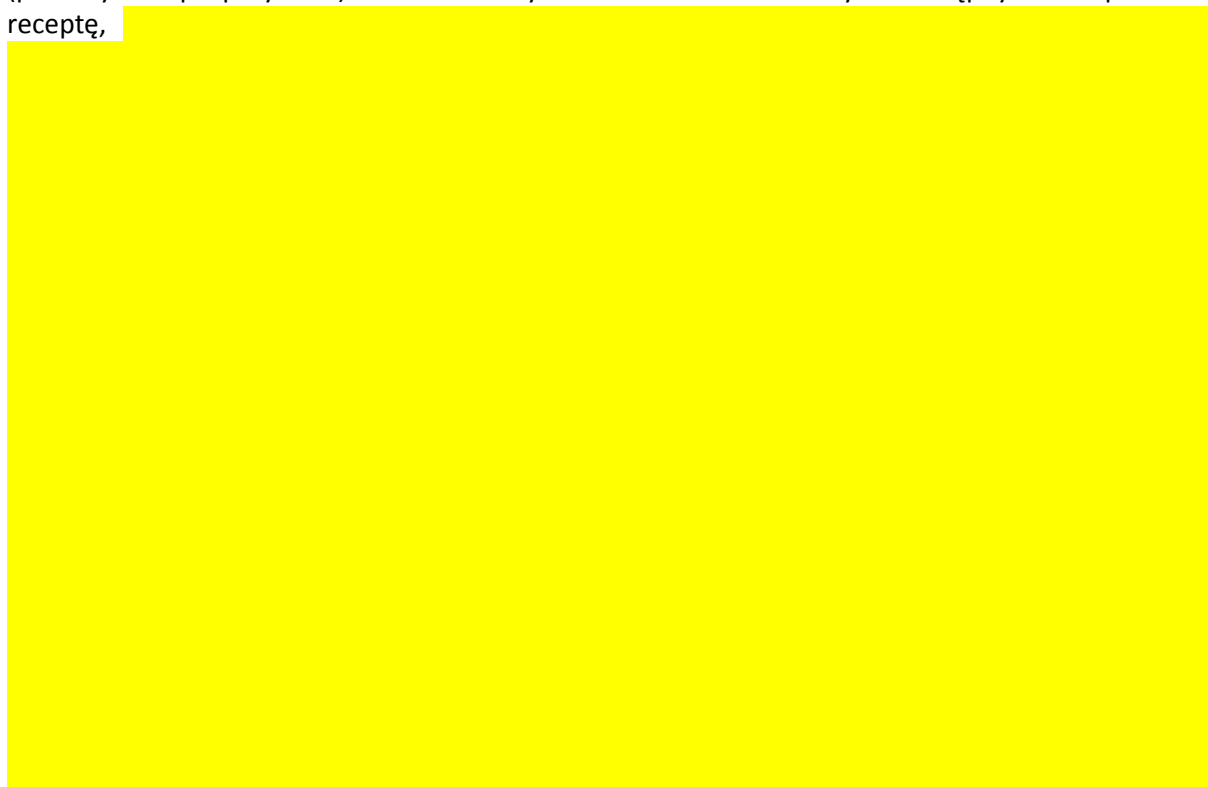
Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

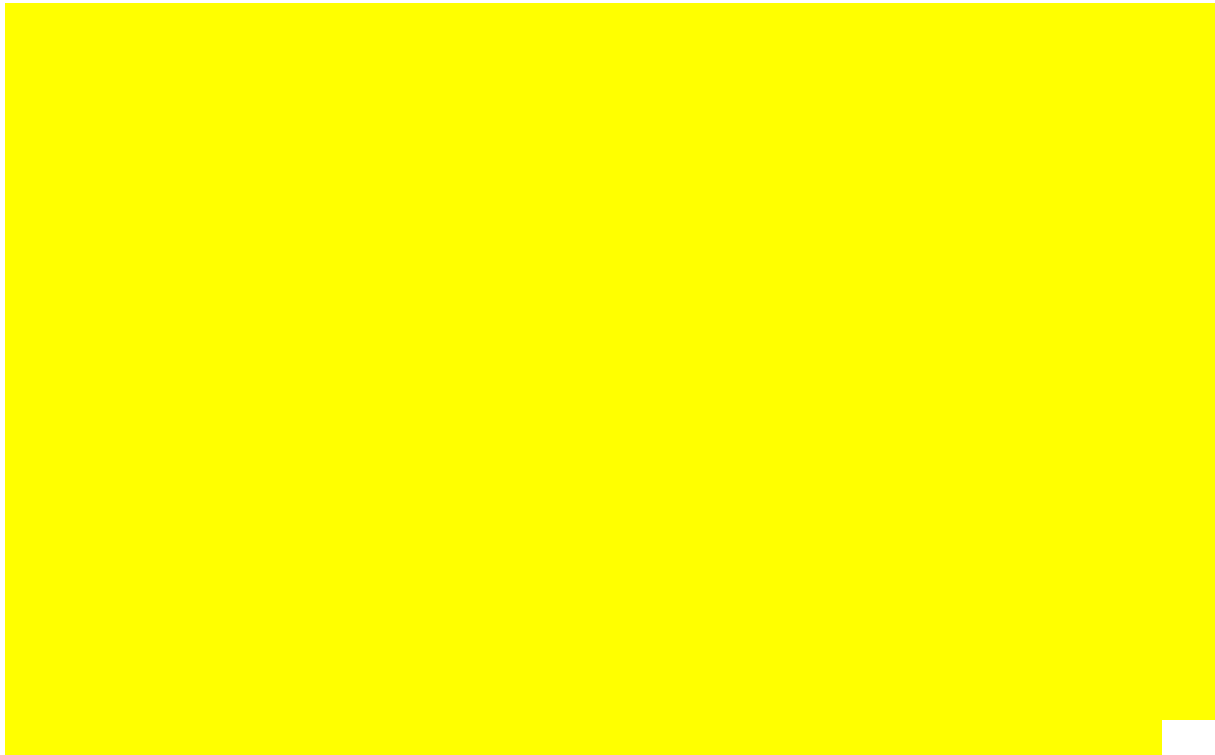
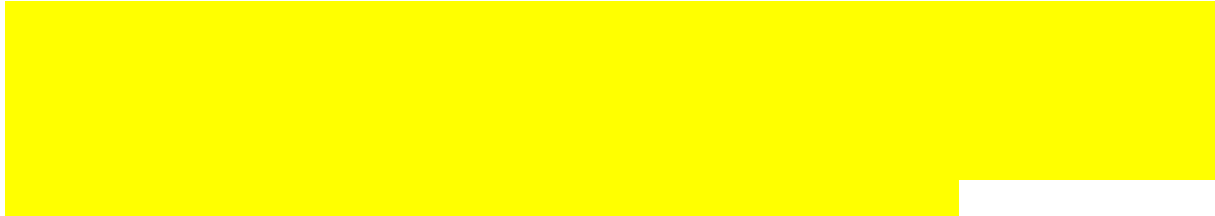
Celem przeprowadzonej analizy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Xeplion (paliperydon w postaci iniekcji domięśniowej o przedłużonym uwalnianiu)



Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ wprowadzenia do refundacji ze środków publicznych produktu leczniczego Xeplion (palimitynian paliperydonu) w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę,





Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 4 pozytywne rekomendacje refundacyjne: walijską (AWMSG) z 2012 roku, francuską (HAS) z 2012 roku, szkocką (SMC) z 2011 roku i australijską (PBAC) z 2010 roku. Wydanie pozytywnej rekomendacji uzasadniano wyższą skutecznością palmitynianem paliperydonu w stosunku do placebo i nie gorszą skutecznością w porównaniu do rysperydonu LAI w danym wskazaniu. Rekomendacja pozytywna HAS dotyczyła wskazania: leczenie podtrzymujące schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem.

Wyszukano jedną pozytywną rekomendację z ograniczeniami wydaną przez nowozelandzką agencję PTAC. PTAC uznał, że palmitynian paliperydonu może zostać wpisany do Wykazu Farmaceutycznego jedynie pod warunkiem, że będzie tak samo lub mniej kosztowny niż rysperydon LAI.

Odnaleziono również 2 negatywne rekomendacje refundacyjne: francuską (HAS) z 2012 r. oraz kanadyjską (CADTH) z 2011 r. Rekomendacja HAS dotyczy wskazania: u wybranych dorosłych pacjentów ze schizofrenią, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperidon lub rysperydon, można stosować Xeplion bez uprzedniej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy psychiatryczne są łagodne do umiarkowanych i wskazana jest terapia w postaci długodziałających iniekcji. Rekomendacja francuska jest negatywna w tym wskazaniu, ponieważ: utrudnione jest określenie populacji docelowej oraz, przy obecnym stanie wiedzy rzeczywiste korzyści stosowanie Xeplionu są niewystarczające. Rekomendacja CADTH jest negatywna ze względu na fakt, iż: koszt dawki palmitynianu paliperidonu jest większy niż koszt odpowiadającej jej skutecznością dawki rysperydonu LAI.

Ponadto w 2012 r. w Wielkiej Brytanii opublikowano dwie lokalne rekomendacje refundacyjne: North East Treatment Advisory Group (NETAG) i Greater Manchester Medicines Management Group (GMMMMG). Obie rekomendacje były negatywne. Uzasadnieniem tej decyzji był brak pewności, co do skuteczności produktu leczniczego Xeplion w leczeniu schizofrenii oraz zbyt wysokie koszty tego produktu.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-5/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem, sierpień 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 19 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 171/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Xeplion, kod EAN 5909990861187,
we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej
jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie,
spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy
odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xeplion, we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, w ramach odrębnej grupy limitowej. Zdaniem Rady lek ten powinien być bezpłatny dla pacjenta.

Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych i zmniejsza liczbę iniekcji. Zaproponowany instrument podziału ryzyka jest nieakceptowalny, gdyż nie jest możliwe jego rozliczenie w ramach istniejącego systemu rozliczeń NFZ.

Rada uważa, że koszty finansowania produktu Xeplion, po uwzględnieniu nowego instrumentu podziału ryzyka, powinny być zbliżone do innych, dostępnych leków przeciwpsychotycznych nowej generacji w postaci o przedłużonym działaniu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem oceny jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu):

- 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170,
- 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187,
- 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194,
- 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200,

we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy

odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ustawy o refundacji) – lek dostępny w aptece na receptę. Deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Xeplion 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 170/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 170/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 170/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 170/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 170/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 170/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 170/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-5/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub

zaostreniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, sierpień 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 19 sierpnia 2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 172/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Xeplion, kod EAN 5909990861194,
we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej
jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie,
spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy
odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xeplion, we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, w ramach odrębnej grupy limitowej. Zdaniem Rady lek ten powinien być bezpłatny dla pacjenta.

Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych i zmniejsza liczbę iniekcji. Zaproponowany instrument podziału ryzyka jest nieakceptowalny, gdyż nie jest możliwe jego rozliczenie w ramach istniejącego systemu rozliczeń NFZ.

Rada uważa, że koszty finansowania produktu Xeplion, po uwzględnieniu nowego instrumentu podziału ryzyka, powinny być zbliżone do innych, dostępnych leków przeciwpsychotycznych nowej generacji w postaci o przedłużonym działaniu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem oceny jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu):

- 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170,
- 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187,
- 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194,
- 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200,

we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy

odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ustawy o refundacji) – lek dostępny w aptece na receptę. Deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Xeplion 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 170/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 170/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 170/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 170/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 170/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 170/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 170/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-5/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion

(palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, sierpień 2013 r.

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

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 173/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Xeplion, kod EAN 5909990861200,
we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej
jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie,
spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy
odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xeplion, we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, w ramach odrębnej grupy limitowej. Zdaniem Rady lek ten powinien być bezpłatny dla pacjenta.

Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych i zmniejsza liczbę iniekcji. Zaproponowany instrument podziału ryzyka jest nieakceptowalny, gdyż nie jest możliwe jego rozliczenie w ramach istniejącego systemu rozliczeń NFZ.

Rada uważa, że koszty finansowania produktu Xeplion, po uwzględnieniu nowego instrumentu podziału ryzyka, powinny być zbliżone do innych, dostępnych leków przeciwpsychotycznych nowej generacji w postaci o przedłużonym działaniu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem oceny jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu):

- 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170,
- 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187,
- 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194,
- 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200,

we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy

odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ustawy o refundacji) – lek dostępny w aptece na receptę. Deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Xeplion 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 170/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 170/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 170/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 170/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 170/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 170/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 170/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-5/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion

(palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, sierpień 2013 r.

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

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 174/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Dacepton (apomorphini hydrochloridum) we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dacepton (apomorphini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml (50mg/5ml), ampułki 5ml, we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu,

Dacepton powinien być stosowany w ramach programu lekowego, wydawany bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej.

Uzasadnienie

U pacjentów w zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, u których mimo stosowania optymalnego leczenia farmakologicznego występują nasilone powikłania ruchowe (np. przedłużające się stany „off” czy nasilone dyskinezy), i u których nie jest możliwe leczenie operacyjne (DBS) podstawową opcją terapeutyczną pozostaje podawanie apomorfiny w postaci iniekcji lub wlewów.

Pomimo niedoboru badań klinicznych najwyższej jakości, dokumentujących skuteczność apomorfiny w tej grupie pacjentów, jest ona jednoznacznie rekomendowana przez towarzystwa naukowe (np. EFNS 2013, MDS-ES 2012; NHS 2012; Prescrire 2012). Ponadto, wyniki badań klinicznych o słabszej jakości potwierdzają skuteczność tej metody leczenia u pacjentów z chorobą Parkinsona w zaawansowanym stadium z obecnością powikłań ruchowych.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Dacepton (apomorphini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 10 mg/ml (50mg/5ml), ampułki 5ml, kod EAN: 59099909599600, we wskazaniu: leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk "on-off") u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu (DBS, ang. deep brain stimulation). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnego bezpłatnie w ramach zaproponowanego programu lekowego „Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie (ICD-10 G-20)”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona cechuje się zwyrodnieniem struktur mózgu, w tym jąder podkorowych, o nieznannej etiologii. Częstość występowania wynosi ok.120/100 000, zapadalność roczna - 5-24/100 000. Choroba ma charakter postępujący - narastają zaburzenia ruchowe, trudności w poruszaniu się, upadki. W zaawansowanym stadium choroba powoduje ciężką niesprawność, prowadzącą do całkowitego uzależnienia chorego od pomocy innych osób. Leczenie przyczynowe nie jest znane, ale możliwe jest leczenie objawowe, obejmujące postępowanie niefarmakologiczne, farmakologiczne i operacyjne.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Dacepton (grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona; leki dopaminergiczne, kod ATC: N04B C07) zawiera substancję czynną apomorfinę, bezpośrednio pobudzającą receptory dopaminowe (jakkolwiek ma właściwości agonistyczne wobec receptorów D1 i D2, nie podziela z lewodopą szlaków transportu ani metabolicznych).

Alternatywne technologie medyczne

Wytyczne kliniczne nie wskazują jednoznacznego algorytmu postępowania z pacjentami z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona. Odnalezione wytyczne oraz opinie eksperckie wskazują w przedmiotowym wskazaniu: podawanie podskórnie apomorfiny (iniekcje lub wlewy) oraz dojelitowy żel lewodopa/karbidopa.

Skuteczność kliniczna

W ramach analizy klinicznej oceniono skuteczność i bezpieczeństwo leczenia obniżających sprawność fluktuacji ruchowych u chorych ze zdiagnozowaną chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i/lub innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu (DBS, ang. deep brain stimulation).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

Według ChPL leku Dacepton do bardzo często i często występujących działań niepożądanych należą: reakcje w miejscu podania, szczególnie w przypadku stosowania ciągłego (guzki podskórne, stwardnienie, rumień, tkliwość uciskowa i zapalenie tkanki podskórnej), reakcje miejscowe (np. podrażnienie, świąd, siniaczenie i ból), zaburzenia neuropsychiczne (w tym przemijające łagodne stany splątania i omamy wzrokowe), przemijająca sedacja po podaniu dawki chlorowodorku apomorfiny, senność, zawroty głowy i oszołomienie, ziewanie, nudności i wymioty.

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej było dokonanie oceny opłacalności stosowania w Polsce apomorfiny (produktu Dacepton) w leczeniu obniżających sprawność fluktuacji ruchowych w przebiegu choroby Parkinsona. Do oceny efektywności kosztowej APO [redacted] zastosowano technikę analityczną kosztów-użyteczności, w której jako miarę efektu zdrowotnego przyjęto lata życia skorygowane o jakość (QALY). [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano z perspektywy płatnika publicznego, z perspektywy poszerzonej i z perspektywy pacjenta. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji dla produktu leczniczego Dacepton. Odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji klinicznych dla apomorfiny podawanej we wlewie podskórnym (EFNS i MDS-ES 2012, PSC 2012, NHS 2012 i 2011, SIGN 2010, Greater Manchester Medicines Management Group (GMMM) 2009, NICE 2006). Wszystkie rekomendacje wskazują na zastosowanie apomorfiny podawanej podskórnie we wlewie ciągłym w leczeniu poważnych fluktuacji ruchowych (stanów off) w zaawansowanej chorobie Parkinsona, stwierdzając przy tym o braku dowodów wysokiej jakości na temat jej skuteczności. Wlewy apomorfiny należy stosować w jednostkach opieki zdrowotnej o odpowiednich zasobach i doświadczeniu klinicznym.

Ponadto, odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne odnoszące się do zastosowania apomorfiny w postaci iniekcji podskórnych (HAS 2012, PBAC 2009).

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-RK-4351-7, „Wniosek o objęcie refundacją leku: Dacepton (apomorphini hydrochloridum) w ramach programu lekowego Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie”, sierpień 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 19 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – Ewopharma AG Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ewopharma AG Sp. z o.o. w zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ewopharma AG Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 175/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację
produktu leczniczego Potaba (potassium paminobenzoate)
we wskazaniu choroba Peyroniego, skleroderma

Rada Przejrzystości nie rekomenduje wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Potaba (potassium paminobenzoate) we wskazaniu choroba Peyroniego, skleroderma.

Uzasadnienie

Brak jest przekonujących dowodów naukowych na efektywność kliniczną omawianego leku w obu przedmiotowych wskazaniach. Potaba jest lekiem obecnie prawie nieużywanym i nierekomendowanym w obu przedmiotowych wskazaniach przez większość stowarzyszeń i organizacji naukowych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczące zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu Potaba (potassium paminobenzoate), tabletki a 500 mg we wskazaniach: choroba Peyroniego, skleroderma, otrzymano dnia 15.05.2013 r. znak: MZ-PLD-460-18536-17/AL/13.

Wskazany produkt leczniczy jest sprowadzany z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), gdyż na terenie Polski nie jest dopuszczony do obrotu.

Zlecenie przekazano w trybie art. 31e ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.) i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Choroba Peyroniego (stwardnienie ciał jamistych prącia, stwardnienie plastyczne prącia, łac. *induratio penis plastica, morbus Peyronie*, ang. *Peyronie disease*) - to włókniste stwardnienie członka. Objawia się u dorosłych mężczyzn skrzywieniem członka, a w niektórych przypadkach powoduje bolesność wzwodów. Poważne, kilkudziesięcioprocentowe skrzywienie może utrudniać współżycie, choć odpowiedni dobór pozycji seksualnej może to niwelować.

Zwłóknienie osłonki ciał jamistych powoduje skrzywienie prącia. Na grzbiecie członka wyczuwalne są płytki. Etiologia choroby nie jest w pełni wyjaśniona. Najczęściej za przyczyny uważa się mikrourazy prącia, zwłaszcza w czasie stosunków płciowych, infekcje, zapalenia cewki moczowej, choroby weneryczne, zmiany miażdżycowe. Może też istnieć związek między występowaniem choroby Peyroniego a innymi przewlekłymi schorzeniami, m.in. cukrzycą, reumatoidalnym zapaleniem stawów, dną moczanową, zapaleniem żył, kolagenozą. Leczenie farmakologiczne polega m.in. na podawaniu witaminy E, para-aminobenzoesu potasu, kolchicyny lub miejscowo zastrzyków sterydowych, u ok. 10% pacjentów wymagana jest interwencja chirurgiczna.



Twardzina, skleroderma (łac. *scleroderma*) – rzadka, przewlekła choroba charakteryzująca się stwardnieniem skóry i tkanek w wyniku nadmiernego gromadzenia kolagenu. Choroba ta jest spowodowana występowaniem przeciwciał przeciw topoizomerazie oraz centromerom (w CREST).

Występuje w dwóch postaciach – ograniczonej (skóra palców, przedramion i twarzy) i układowej (zmiany w skórze, układzie naczyniowym, mięśniowym, kostnym i w narządach wewnętrznych).

Zmiany skórne charakteryzują się twardymi, wyraźnie odgraniczonymi ogniskami barwy porcelanowej. Początkowo są one otoczone obwódka barwy fiołkowej, a następnie ulegają przebarwieniu i zanikowi.

Zespół CREST to łagodna postać twardziny: od calcinosis (ogniskowych wapniów), objaw Raynauda, esophageal dysmotility (zaburzenia czynności przełyku), sclerodactylia (stwardnienie skóry palców) i teleangiectasia (rozszerzenia drobnych naczyń). Z czasem dochodzi do zwiększenia ilości i pogrubienia wiązek kolagenu, zaniku odczynu zapalnego i zaniku przydatków skórnych "zatopionych" w kolagenie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Para-aminobenzoetan potasu należy do grupy witaminy B. Małe ilości można znaleźć w zbożach, jajach, mleku i mięsie. Wykrywalne ilości są zazwyczaj obecne w ludzkiej krwi, płynie rdzeniowym, moczu i pocie. Działanie farmakologiczne substancji nie zostało wyraźnie ustalone, ale zasugerowano, że posiada ona aktywność przeciw-zwłóknieniową wywołaną wzrostem wychwytu tlenu na poziomie tkankowym. Uważa się, że zwłóknienie wywoływane jest zbyt wielką lub zbyt małą aktywnością serotoniny lub zbyt małą aktywnością oksydazy monoaminowej. Aktywność oksydazy monoaminowej zależy od wystarczającej podaży tlenu. Poprzez zwiększenie podaży tlenu na poziomie tkanek, Potaba zwiększa aktywność oksydazy monoaminowej, zapobiegając w ten sposób włóknieniu lub prowadząc do jego regresji.

Alternatywne technologie medyczne

Opinie ekspertów klinicznych i przegląd literatury wskazują na szereg leków stosowanych w chorobie Peyroniego: witamina E, tamoksifen, kolchicyna, werapamil, interferon alfa-2a/b oraz stosowanych w twardzinie: cyklofosfamid, azatiopryna, glikokortykosteroidy o przedłużonym działaniu, mykofenolan mofetylu, metotreksat, losatran i prostacyklina.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Odnaleziono jedno badanie RCT oceniające skuteczność para-aminobenzoetanu potasu (Potaba) w chorobie Peyroniego, retrospektywną analizę 32 pacjentów leczonych przez co najmniej 3 miesiące 12 g leku Potaba na dobę i następnie przez 8 do 24 miesięcy oraz przeglądy porównujące powszechnie stosowane w chorobie Peyroniego terapie.

Celem prospektywnego, randomizowanego, z podwójnie ślepej próbą, kontrolowanego placebo, wielośrodkowego badania (Weidner 2005), prowadzonego w okresie 12 miesięcy, było zbadanie skuteczności para-aminobenzoetanu potasu (Potaba) w chorobie Peyroniego. Do badania włączono 103 pacjentów z chorobą Peyroniego i historią leczenia powyżej 12 miesięcy, z niezwapniałymi blaszkami, z czego 51 przydzielono losowo do grupy leczonej para-aminobenzoetanem potasu, a 52 do grupy otrzymujących placebo 4 x 3 g/dzień przez okres 12 miesięcy.

Reakcja na leczenie została zdefiniowana jako regres wielkości i/lub redukcja płytki i krzywizny prącia w co najmniej 30%. Analizę danych przeprowadzono u 75 pacjentach, którzy ukończyli badanie.

Nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych. Współczynnik odpowiedzi na leczenie wyniósł 74% w grupie pacjentów przyjmujących para-aminobenzoetan potasu i 50% w grupie placebo ($p=0,016$). Średni rozmiar płytki zmniejszył się z 259 mm² do 142 mm² w grupie poddanej interwencji. W grupie pacjentów przyjmujących placebo zaobserwowano wzrost wielkości płytek z 259 mm² do 303 mm² po 6 miesiącach i nieznaczną poprawę do 233 mm² po 12 miesiącach. Różnice między grupami były istotne statystycznie ($p = 0,042$).

Istniejące wcześniej krzywizny prącia nie uległy zmniejszeniu w wyniku stosowania leku ($p = 0,066$), nie zaobserwowano również występowania nowych krzywizn lub pogorszenia krzywizn istniejących - choroba pozostała stabilna. W grupie placebo skrzywienie prącia uległo znacznemu pogorszeniu

w 32,5% przypadków ($p < 0,001$). Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie zmniejszenia bólu pomiędzy analizowanymi grupami (83% vs. 77%).

Wyniki badań wskazują na istotny wpływ podawania para-aminobenzoesu potasu na rozmiar płytki. Nie zaobserwowano istotnej różnicy w odniesieniu do poprawy istniejących uprzednio krzywizn prącia. Jednak można wykazać znaczne działanie ochronne para-aminobenzoesu potasu na pogorszenie skrzywień prącia. Para-aminobenzoesan potasu wykazuje skuteczność w stabilizacji i zapobieganiu rozwojowi skrzywienia prącia.

Publikacja Carson 1997 wskazuje, że leczenie choroby Peyroniego pozostaje kontrowersyjne. Leki doustne i wstrzykiwane mają mało udokumentowaną skuteczność w leczeniu choroby. Para-aminobenzoesan potasu od dawna sugerowany był jako leczący płytkę, skrzywienie i ból wywołwane przez przewlekłą chorobę Peyroniego. Przedstawiono retrospektywną analizę 32 pacjentów otrzymujących przez co najmniej 3 miesiące 12 g leku na dobę i następnie przez 8 do 24 miesięcy. Wykazano poprawę dla parametrów: dyskomfort prącia u 8 z 18 pacjentów, zmniejszenie rozmiaru płytki u 18 z 32 pacjentów i poprawę skrzywienia prącia u 18 z 31 pacjentów. Całkowite ustąpienie skrzywienia odnotowano u 8 z 31 pacjentów. W opinii autorów pomimo tego, że przeprowadzony przegląd był retrospektywny i oparto go na badaniach niekontrolowanych, to wskazuje on użyteczność stosowania leku Potaba w terapii choroby Peyroniego.

Autorzy publikacji Alenda 2010 podkreślają, że ostatnie badania wskazują, że choroba Peyroniego występuje u 3 do 9% dorosłych mężczyzn. Po początkowej fazie ostrej (od 6 do 18 miesięcy), choroba Peyroniego może przejść w stan stabilizacji lub regresji w 20%, dlatego popiera się konserwatywne podejście do leczenia. Do najczęściej stosowanych doustnych leków zalicza się: tokoferol (witamina E) oraz para-aminobenzoesan potasu (Potaba), które nie wykazały skuteczności w badaniach. Terapie z zastosowaniem iniekcji interferonem alfa-2b, werapamilu są często wykorzystywane jako leczenie pierwszej linii i mogą zapewnić poprawę w zmniejszeniu bólu i krzywizny prącia. Przegląd literatury pokazuje, że leczenie falą zewnątrzustrojową było skuteczne tylko w zakresie punktu końcowego: ból. W opublikowanych badaniach istnieją rozbieżności odnośnie skuteczności terapii w leczeniu skrzywienia prącia. Zabiegi chirurgiczne są ograniczone do pacjentów nie reagujących na nieoperacyjne metody leczenia (tj. 10% pacjentów). W takich przypadkach rozważa się zastosowanie sfałdowania (plikacja) lub nawet wszczepienie protezy prącia.

Potaba nie powinna być przyjmowana przez pacjentów stosujących sulfonamidy, gdyż może spowodować inaktywację tych leków.

Leczenie Potabą powinno być przerwane w okresach niskiego poboru żywności. Pozwala to uniknąć ewentualnego rozwoju hipoglikemii. Lek Potaba należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i leczenie należy przerwać, jeśli występuje nadwrażliwość.

Wymieniono następujące działania niepożądane bez uwzględnienia częstości ich występowania:

- może wystąpić niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), jeśli leczenie Potabą kontynuowano w okresach niskiego spożycia żywności – objawy to głód, drżenie, uczucie nerwowości, niepokój lub dezorientacja, pocenie się, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, senność, trudności w mówieniu lub osłabienie;
- ryzyko niskiego poziomu cukru we krwi wzrasta, jeśli pacjenci nie przyjmują wystarczającej ilości kalorii w ciągu kilku dni. Objawy to: zimne poty, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, senność, drżenie, szybkie bicie serca, bóle głowy, omdlenia, mrowienie rąk/nóg i głód. Jeśli wystąpią takie objawy, należy szybko podnieść poziom cukru we krwi przez spożycie cukru stołowego, miodu, słodczy lub soku owocowego.;
- odnotowano zmiany w pracy wątroby, potwierdzone w badaniach krwi;
- mogą również wystąpić: niestrawność, nudności, utrata apetytu;
- poważne działania niepożądane występujące w związku z leczeniem: objawy zakażenia (np. uporczywy ból gardła, gorączka).

Bardzo ciężka reakcja alergiczna na ten lek jest rzadkością. Jednak należy wezwać lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy poważnej reakcji alergicznej, w tym: wysypka, swędzenie/obrzęk (zwłaszcza w obrębie twarzy/języka/gardła), ciężkie zawroty głowy lub kłopoty z oddychaniem.

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono rekomendację kliniczną dotyczącą leczenia skrzywienia przęcia, której celem było dostarczenie klinicznych wytycznych dotyczących diagnostyki i leczenia skrzywienia przęcia. Rekomendację oparto na systematycznym przeglądzie literatury na temat epidemiologii, diagnostyki i leczenia skrzywienia przęcia. Odnośnie leczenia wskazano, że: „jedyną opcją leczenia wrodzonego skrzywienia przęcia jest zabieg chirurgiczny. Zachowawcze leczenie choroby Peyroniego daje słabe wyniki. Farmakoterapia obejmuje doustne podawanie para-aminobenzoesu potasu, iniekcje z werapamilu, podawanie kolagenazy clostridium lub interferonu, miejscowe stosowanie żelu z werapamilem oraz stosowanie jontoforezy z werapamilem i deksametazonem. Mogą one być skuteczne u niektórych pacjentów, ale żadna z tych opcji nie jest zaleceniem stopnia A.

Analitycy Agencji odnaleźli rekomendację kliniczną dotyczącą leczenia twardziny, w których nie ma rekomendacji stosowania para-aminobenzoesu potasu w leczeniu twardziny układowej.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu AOTM-BP-4353-1/2013, Potaba (potassium paminobenzoate), tabletki a 500 mg we wskazaniach: choroba Peyroniego, skleroderma, sierpień 2013.

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

1. Charakterystyka produktu leczniczego Potaba-Glenwood.
2. „Choroba Peyroniego kontrowersje, hipotezy, koncepcje leczenia” J. Darewicz. Urologia Polska 1997/50/1.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 253/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie”
gminy Sulmierzyce

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie” gminy Sulmierzyce.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Chociaż projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję zawiera większość elementów, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwala na zaszczepienie przeciw grypie 31% populacji docelowej. Podane przez wnioskodawcę dane odnośnie liczby osób stanowiących populację docelową różnią się prawie dwukrotnie w porównaniu z danymi z GUS- wymaga to wyjaśnienia.

Zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 rok życia. Czas realizacji programu można wydłużyć do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Sulmierzyce w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy powyżej 55 r.ż., u których nie stwierdzono przeciwwskazań do podania szczepionki. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do października 2013 r. Na realizację programu przeznaczono 64 000 zł.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe

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

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



chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych



przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu gminy Sulmierzyce

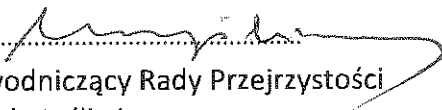
Populację docelową programu stanowią mieszkańcy z terenu gminy Sulmierzyce w wieku powyżej 55 roku życia. W większości wytycznych klinicznych zaleca się, aby szczepić osoby powyżej 65 roku życia. Autorzy zaznaczają, że w programie będą mogły wziąć udział osoby powyżej 55 r. ż., które nie mają przeciwwskazań do zaszczepienia. W ramach programu będzie realizowane nie tylko samo szczepienie, ale również badania wstępne i prowadzenie rejestru i dokumentacji.

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu: przygotowanie sprawozdania z realizacji programu, w którym zawarto by opis przebiegu programu z wnioskami oraz opracowanie statystyczne zawierające liczbę osób zaszczepionych (z podziałem na płeć). Przewiduje się prowadzenie rejestru prowadzonych szczepień wraz z potwierdzeniem uczestników programu o dokonanych szczepieniach.

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

W programie przedstawiono jedynie budżet całkowity, który wynosi 64 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu Medycyna Praktyczna kształtują się w granicach od 28 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 40 zł. Wydaje się, że budżet programu mógłby pokryć jedynie koszty szczepionki, gdyż koszt jednostkowy ($64\ 000:1679=38$) wynosi ok. 38 zł. Wnioskodawca przewiduje, że liczba adresatów może ulec zmianie (na poziomie +/- 20%) w zależności od zmian ewidencji ludności. Trzeba zaznaczyć, że liczba osób według danych pozyskanych z GUS jest prawie 2 razy mniejsza od liczby osób przedstawionych przez wnioskodawcę. Biorąc pod uwagę dane z GUS koszt jednostkowy wynosi ok 70 zł ($64\ 000:898=71$).

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez gminę Sulmierzyce, AOTM-OT-441-105/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 254/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny zapobiegający
zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów
urodzonych przed dniem 1 stycznia 1949 roku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1949 roku”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego., zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

W budżecie gminy zabezpieczono środki na realizację programu pozwalające na zaszczepienie przeciwko grypie 37% populacji.

W programie należy określić: dane epidemiologiczne, kwalifikacje realizatora, sposób ewaluacji i wskaźniki monitorowania efektywności programu. Zalecane jest skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Koźuchów w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż., u których nie stwierdzono przeciwwskazań do podania szczepionki. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia 2013 r. Na realizację programu przeznaczono 30 000 zł.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

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



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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą



w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu gminy Koźuchów

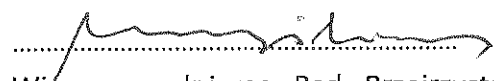
Populację docelową programu stanowią osoby powyżej 65 roku życia, co jest zgodne z zaleceniami przedstawionymi w większości wytycznych klinicznych. Jednak środki finansowe na realizację programu są ograniczone i nie wszystkie osoby powyżej 65 roku życia będą mogły zostać zaszczepione. O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń.

W projekcie nie przewidziano monitorowania i ewaluacji programu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

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

W programie przedstawiono jedynie budżet całkowity, który wynosi 30 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych ani kosztorysu programu. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu Medycyna Praktyczna, kształtują się w granicach od 28 do 57 zł (średnia w wysokości ok. 40 zł). Koszt jednostkowy po przeliczeniu przewidzianego budżetu (30 000 zł) na szacowaną liczbę osób objętych programem (ok. 2050) wynosi 14 zł. Oprócz uwzględnienia ceny samej szczepionki należy wziąć pod uwagę również koszty związane z organizacją programu i procedurą szczepienia (badania lekarskie, kampania informacyjna).

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1949 roku” realizowany przez gminę Koźuchów, AOTM-OT-441-106/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 255/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę –
Słoneczna jesień” miasta Katowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę – Słoneczna jesień” miasta Katowice.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Projekt został opracowany zgodnie ze schematem programu zaproponowanego przez Agencję. Uwzględnia wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu zapewni zaszczepienie przeciw grypie około 28% populacji docelowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do osób przebywających w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, opiekuńczo-leczniczych i domach pomocy społecznej oraz mieszkańców powyżej 65 r.ż., u których nie stwierdzono przeciwwskazań do szczepień. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie 2014-2020 r. Koszty na realizację programu zostaną w całości pokryte z budżetu miasta Katowice.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku



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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą



w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres Programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Programem objęte zostaną wszystkie osoby przebywające w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych i opiekuńczo-leczniczych i domach pomocy społecznej, a o udziale w programie mieszkańców powyżej 65 r.ż. będzie decydowała kolejność zgłoszeń oraz brak przeciwwskazań do zaszczepienia. Zgodnie z zaleceniami większości wytycznych klinicznych wskazane jest szczepienie osób powyżej 65 roku życia, a także osób przebywających w placówkach opiekuńczo-leczniczych i domach pomocy społecznej. Wydaje się, że programem objęte zostanie ok. 28% populacji docelowej.

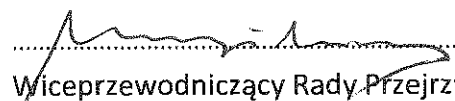
Termin realizacji programu przewidziano na jesień 2014-2020 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których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

Przedstawiony budżet zawiera koszty jednostkowe planowanych interwencji, planowane koszty całkowite. W koszty wliczona jest również obsługa programu. W treści programu mowa jest o siedmioletnim okresie realizacji (2014 – 2020), natomiast wydaje się, że budżet podano na jeden rok.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny.

Program jest kontynuacją analogicznego programu z lat 2007 – 2013.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki zachorowań na grypę – Słoneczna jesień” realizowany przez miasto Katowice, AOTM-OT-441-110/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 256/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” miasta Józefów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” miasta Józefów.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Projekt zawiera wszystkie wymagane elementy.

Budżet przeznaczony na realizację programu pozwoli na zaszczepienie przeciw grypie około 36% populacji docelowej.

Zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 rok życia oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Józefów w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców miasta powyżej 60 r.ż., u których nie stwierdzono przeciwwskazań do podania szczepionki. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia 2013 r. Na realizację programu przeznaczono 35 000 zł.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego



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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikację jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe

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

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

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty

pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu miasta Józefów

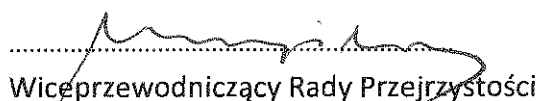
W większości wytycznych klinicznych zaleca się, aby szczepić osoby powyżej 65 roku życia. Program obejmuje osoby powyżej 60 roku życia. Według danych GUS za 2012 na terenie Józefowa żyje ok. 4000 osób powyżej 60 r.ż.

W programie przedstawiono budżet całkowity i koszty jednostkowe. Biorąc pod uwagę liczbę osób przewidywanych przez wnioskodawcę (ok. 3200) oraz koszt jednostkowy i całkowity można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 36% populacji docelowej. Zgodnie z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, zasadnym wydaje się zmiana populacji docelowej, tak aby szczepieniem zostały objęte osoby z najwyższych grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.)

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu. Sposób monitorowania efektywności programu opiera się na wskaźnikach takich jak: liczba osób zakwalifikowanych do programu i zaszczepionych oraz liczba osób, które nie zachorowały na grypę.

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

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” realizowany przez miasto Józefów, AOTM-OT-441-120/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 257/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców gminy Grębocice – od 65 roku życia, na rok 2014”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców gminy Grębocice - od 65 roku życia, na rok 2014”.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Projekt przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję zawiera wszystkie elementy, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwala na zaszczepienie przeciw grypie całej populacji docelowej.

Zaleca się rozpoczęcie programu we wrześniu, zamiast w październiku.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Grębocice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Grębocice > 65 roku życia. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od października do listopada w 2014 roku. Na roczną realizację programu przeznaczono 20 799 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 32,50 zł. Kwota ta pokryje zapotrzebowanie dla wszystkich chętnych z populacji docelowej.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych

przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu gminy Grębocice

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera bardzo dobrze i szczegółowo opisaną epidemiologię i problem zdrowotny. Odniesiono się także do skuteczności klinicznej szczepionek przeciwko grypie. Zaplanowano ewaluację i monitorowanie programu. Uzasadniono potrzebę wdrożenia programu oraz wskazano kompetencje realizatora (lekarz ze specjalizacją medycyny rodzinnej, oraz wykonująca szczepienia pielęgniarka). Wskazano też szczepionkę jaka zostanie użyta – będzie to Inflvac.

Zaplanowano dosyć szeroką akcję informacyjną. Zawierać będzie zamieszczenie informacji na stronach internetowych Urzędu Gminy Grębocice, a także ogłoszenia w parafiach, ośrodku zdrowia i innych strategicznych miejscach np. świetlicach wiejskich, informacje w gazecie gminnej. Biorąc pod uwagę wiek populacji docelowej (wiek >65 r. ż) wydaje się to zwiększyć zgłaszalność do programu.

Populację docelową stanowią będą osoby >65 roku życia. Wg wnioskodawców Gmina zamieszkiwana jest przez 618 osób spełniających kryterium włączenia do programu. Dodatkową wartością programu jest fakt, że planuje się zaszczepić 100% populacji docelowej i na taką liczbę osób zabezpieczono środki finansowe. Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2013 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekłe chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego - osób >55 roku życia.

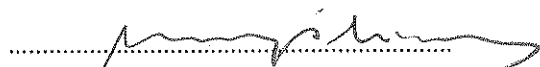
Szczepienia odbywać się będą w Ośrodku Zdrowia w Grębocicach, przy ul. Zielonej 3. Jednak wnioskodawca zaznacza, że u osób przewlekłe leżących zaistnieje możliwość wykonania szczepienia w domu beneficjenta. Wydaje się, że również wpłynie to na większą wyszczepialność.

Zgodnie z przedstawionym budżetem 20 799 zł i kosztami jednostkowymi na poziomie 32,50 zł będzie możliwe zaszczepienie wszystkich osób >65 r. z z terenu Gminy Grębocice. Dodatkowo w kosztorysie przedstawiono również koszt kampanii informacyjnej, a także utylizacji.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu.

Termin realizacji programu w zakresie szczepienia przewidziano na okres od października do listopada. Wydaje się, że rozpoczęcie szczepień mogłoby nastąpić już we wrześniu, ponieważ zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców gminy Grębobocice - od 65 roku życia, na rok 2014” realizowany przez gminę Grębobocice, AOTM-OT-441-131/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 258/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło pod warunkiem jego uzupełnienia stosownie do uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015

W budżecie miasta zabezpieczono środki na realizację programu pozwalające na zaszczepienie przeciw grypie 35% populacji.

W programie należy określić: kompetencje realizatorów, dane epidemiologiczne, opisać dokładnie planowane działania, sposób ewaluacji i wskaźniki monitorowania efektywności programu. Zalecane jest skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jasło w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców miasta Jasło > 65 roku życia. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia w 2013 roku. Na roczną realizację programu przeznaczono 20 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 25 zł – co pozwoli na zaszczepienie ok. 800 osób spośród 2261 stanowiących całą populację >65 r. z miasta Jasło.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

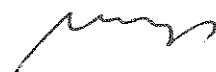
W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku



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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych



przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu miasta Jasło

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. W sposób bardzo ogólnikowy opisany został problem zdrowotny. Wnioskodawca nie zamieścił informacji na temat epidemiologii. Projekt nie zawiera ewaluacji, a wskaźniki monitorowania przedstawione są bardzo ogólnie. Jednym ze wskaźników ma być wielkość populacji docelowej, chociaż z informacji zamieszczonych części poświęconej budżetowi wiadomo, że nie będzie możliwe zaszczepienie całej populacji docelowej. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych. Wydaje się, że samo wskazanie liczebności populacji będzie niewystarczające. Wnioskodawca nie opisał w sposób dokładny interwencji. Nie zawarto żadnych informacji na temat kompetencji realizatora. Z treści programu nie wynika kto będzie przeprowadzał szczepienia, oraz czy będzie przeprowadzone kwalifikujące badanie lekarskie przed zaszczepieniem.

Informacje o programie pojawić się mają w środkach masowego przekazu tj.: mediach, internecie, tablice ogłoszeń. Wydaje się, że dzięki tym działaniom zgłaszalność do programu będzie większa.

Populację docelową stanowią będą osoby >65 roku życia. Zgodnie z danymi GUS miasto Jasło zamieszkiwane było przez 2261 osób > 65 roku życia spełniających kryterium włączenia do programu. O udziale w programie będzie decydowała prawdopodobnie kolejność zgłoszeń. Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2013 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego - osób >55 roku życia.

Zgodnie z przedstawionym budżetem 20 000 zł i kosztami jednostkowymi na poziomie 25 zł będzie możliwe zaszczepienie ok. 800 osób. Biorąc pod uwagę całą populację docelową, będzie to ok 35%.



Nie podano żadnych informacji na temat kompetencji realizatora. Prawdopodobnie to realizator też wybierze szczepionkę jaka zostanie użyta w programie, ponieważ rodzaj szczepionki nie został wskazany w projekcie.

Termin realizacji programu w zakresie szczepienia przewidziano na okres od września do grudnia 2013 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Zatem w tym zakresie program spełnia wytyczne i rekomendacje.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Jasło, AOTM-OT-441-138/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 259/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców
Olsztyna po 70 roku życia”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Chociaż projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję zawiera wszystkie elementy, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwala na zaszczepienie przeciw grypie 6% populacji docelowej. W programie należałoby dokładniej opisać kompetencje realizatora.

Zaleca się skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Olsztyn w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców miasta Olsztyn > 70 roku życia. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia w 2013 roku. Na roczną realizację programu przeznaczono 20 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 20 zł. Środki finansowe starczą na zaszczepienie ok. 1000 osób, co stanowić będzie ok. 6% populacji docelowej.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego



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

Osoby w podeszłym wieku

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


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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

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



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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty



pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu gminy miasto Olsztyn

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera bardzo dobrze i szczegółowo opisaną epidemiologię, a także problem zdrowotny. Wskazano oczekiwane efekty, określono 5 celów szczegółowych. Nie określono kompetencji realizatora, ale z treści programu wynika, że będzie to podmiot leczniczy.

Zaplanowano akcję informacyjną, składać się będzie z następujących elementów: rozpropagowanie informacji o szczepieniach i dostępie do nich na stronie internetowej Urzędu Miasta Olsztyna, Warmińsko-Mazurskiego Oddziału NFZ oraz świadczeniodawcy, a także podanie informacji celem jej rozpropagowania lokalnym mediom, podmiotom leczniczym, jednostkom miejskim oraz organizacjom działającym na rzecz osób starszych i działającym w obszarze ochrony zdrowia. Wydaje się, że zwiększy to zgłaszalność do programu.

Populacje docelową stanowić będą osoby >70 roku życia. Zgodnie z danymi GUS Miasto Olsztyn zamieszkiwane jest przez 16967 osób > 70 roku życia spełniających kryterium włączenia do programu. Zaplanowane środki finansowe starcza jedynie dla ok. 100 osób, co stanowić będzie ok. 6% populacji docelowej.

O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2013 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego - osób >55 roku życia.

Wnioskodawca zaplanował także przeprowadzenie kwalifikującego badania lekarskiego podczas, którego przeprowadzona będzie edukacja na temat grypy, bezpieczeństwa szczepień, a także o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu – nie podano żadnych informacji na temat kompetencji realizatora. Prawdopodobnie to realizator też wybierze szczepionkę jaka zostanie użyta

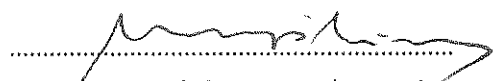


w programie. Wiadomo, że realizatorem będzie jeden z podmiotów leczniczych z terenu miasta Olsztyn.

Termin realizacji programu w zakresie szczepienia przewidziano na okres od września do grudnia. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Wnioskodawca zaplanował na Program 20 000 zł. Zaplanowane środki finansowe wystarczą na zaszczepienie ok. 1000 osób spełniających kryterium wiekowe włączenia do programu. Biorąc pod uwagę dane GUS Olsztyn zamieszkiwany był w 2012 roku przez 16967 osób >70 roku życia. Środków finansowych wystarczy na zaszczepienie ok. 6% populacji docelowej. W przeznaczonej kwocie 20 000 zł. zawierają się również koszt kwalifikującego badania lekarskiego i koszt edukacji.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia” realizowany przez miasto Olsztyn, AOTM-OT-441-140/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 260/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych mieszkańców
Gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych mieszkańców Gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”, pod warunkiem uwzględniania uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

W budżecie gminy zabezpieczono środki na realizację programu pozwalające na zaszczepienie przeciw grypie 15% populacji.

W programie należy określić: sposób ewaluacji i wskaźniki monitorowania efektywności programu oraz uwzględnić akcję informacyjną. Zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osób, które ukończyły 65 r. ż. oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Zagnańsk w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy Zagnańsk > 55 roku życia. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia w latach 2013 - 2017. Na roczną realizację programu przeznaczono 16 500 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 30 zł

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

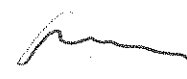
W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle

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

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku



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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych

przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu gminy Zagnańsk

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera bardzo dobrze i szczegółowo opisany problem zdrowotny, a także epidemiologię. Odniesiono się także do skuteczności klinicznej szczepionek przeciwko grypie. Wnioskodawca nie zawarł jednak w ogóle informacji dotyczących ewaluacji i monitorowania, nie zaproponowano żadnych wskaźników monitorujących przebieg programu. Sposób monitorowania efektywności programu powinien opierać się na następujących wskaźnikach: liczba zachorowań na grypę oraz liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych.

Nie zaplanowano żadnej akcji informacyjnej, co może ograniczyć dostępność programu.

Populację docelową stanowią będą osoby >55 roku życia. Zgodnie z danymi GUS Gmina Zagnańsk zamieszkiwana jest przez 3618 osób > 55 roku życia spełniających kryterium włączenia do programu. O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2013 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego - osób >55 roku życia.

Jednym z kryteriów włączenia jest brak przeciwwskazań lekarskich do udziału w szczepieniu. Z treści programu (z kosztorysu) wynika, że budżet obejmować będzie jedynie samo szczepienie, a pacjent jeszcze przed zakwalifikowaniem do programu będzie musiał udać się na wizytę do lekarza. Działanie takie może ograniczyć dostęp do programu.

Zgodnie z przedstawionym budżetem 16 500 zł i kosztami jednostkowymi na poziomie 30 zł będzie możliwe zaszczepienie ok. 550 osób. Biorąc pod uwagę całą populację docelową, będzie to ok 15%.

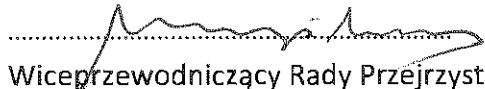


Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu – nie podano żadnych informacji na temat kompetencji realizatora. Prawdopodobnie to realizator też wybierze szczepionkę jaka zostanie użyta w programie.

Termin realizacji programu w zakresie szczepienia przewidziano na okres od września do grudnia w latach 2013 - 2017. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

W przedstawionych informacjach na temat budżetu nie do końca wiadomo czy w kwocie 30 zł zawarte są inne koszty (m. in. badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia, koszt zakupu szczepionki, podanie szczepionki, utylizacja zużytego sprzętu medycznego i materiałów, koszty promocyjno-edukacyjne, inne koszty ogólne, oprócz kosztu samej szczepionki).

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program szczepień ochronnych mieszkańców Gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017” realizowany przez gminę Zagnańsk, AOTM-OT-441-147/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 261/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko
grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”**

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”.

Uzasadnienie

Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, zgodnego z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

Chociaż projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję zawiera większość elementów, jakie powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Budżet przeznaczony na realizację programu pozwala na zaszczepienie przeciw grypie [REDACTED]. Zaleca się rozważenie zaszczepienia w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka, w tym osoby, które ukończyły 65 r. ż oraz skrócenie czasu realizacji programu do połowy listopada.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu poznańskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców powiatu poznańskiego [REDACTED]. Szczepienia w ramach programu będą realizowane w okresie od września do grudnia 2013 r. Na realizację programu przeznaczono [REDACTED]. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie [REDACTED].

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

Osoby w podeszłym wieku

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

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

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe

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

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

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia

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

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

Opinie ekspertów

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

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

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

Aspekty organizacyjne

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednio leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą

w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z gripą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na gripę największe korzyści netto dla gospodarki osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny programu powiatu poznańskiego

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu zdrowotnego zawiera dużą część elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Dołączono także piśmiennictwo.

Populację docelową stanowić będą osoby [REDAKTOWANO]. Zgodnie z danymi zamieszczonymi w projekcie w powiecie poznańskim mieszkało [REDAKTOWANO] osób spełniających kryterium włączenia do programu. O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Zgodnie z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, zasadnym wydaje się zmiana populacji docelowej, tak aby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby [REDAKTOWANO]. W PSO na 2013 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego - osób >55 roku życia.

Wydaje się, że działania, które szczegółowo zostały zaplanowane w ramach akcji informacyjnej o programie, zostały dopasowane do potrzeb grupy docelowej.

Zgodnie z przedstawionym budżetem [REDAKTOWANO] i kosztami jednostkowymi na poziomie [REDAKTOWANO] będzie możliwe zaszczepienie [REDAKTOWANO]. Biorąc pod uwagę całą populację docelową, będzie to [REDAKTOWANO]

Termin realizacji programu w zakresie szczepienia przewidziano na okres od września do grudnia 2013 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu – podano bardzo szczegółowe kryteria wyboru. Realizator też wybierze szczepionkę jaka zostanie użyta w programie.

Program przeprowadzony będzie w 17 Gminach należących do Powiatu Poznańskiego. Na realizację szczepień zaplanowano , co pozwoli na objęcie programem osób terenu Powiatu Poznańskiego. Stanowić to będzie populacji docelowej. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego” realizowany przez powiat poznański, AOTM-OT-441-150/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje podlegające wyłączeniu na wniosek: Starostwa Powiatowego w Poznaniu, ul. Jackowskiego 18, 60-509 Poznań.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte wnioskiem o wyłączenie złożonym przez Starostwo Powiatowe w Poznaniu, ul. Jackowskiego 18, 60-509 Poznań, Polska.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: dokument nie jest objęty przepisami obligującymi do jego publikacji. Publikacja dobrowolna za zgodą Starostwa Powiatowego w Poznaniu, ul. Jackowskiego 18, 60-509 Poznań, Polska.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Starostwo Powiatowe w Poznaniu, ul. Jackowskiego 18, 60-509 Poznań.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 262/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” gminy Stawiguda

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018” gminy Stawiguda, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. W programie nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do monitorowania i ewaluacji programu oraz nie odniesiono się do kwestii kontynuowania programu w następnych latach.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Stawiguda w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 12 lat oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać do roku 2018. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 zostały zabezpieczone w budżecie gminy i wynoszą 27 300 zł.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór



złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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 skriningu 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

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 skriningowym 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród wybranej populacji mieszkańców gminy Stawiguda. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie warmińsko – mazurskim wykazały, że rocznie na nowotwór złośliwy szyjki macicy choruje w tym regionie ponad 150 kobiet, z czego połowa z nich umiera.

Program ma w efekcie przyczynić się do: zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów oraz wybranej młodzieży szkół podstawowych na temat ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Autor przewidział przeprowadzenie zajęć z zakresu edukacji zdrowotnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Zajęcia będą realizowane przez kadrę pedagogiczną szkół, we wszystkich szkołach na terenie gminy. Poprzez zajęcia edukacyjne program ma zadanie stworzenie wśród określonej populacji świadomości nt. czynników ryzyka i sposobów zapobiegania zakażeniom wywołanym przez wirus HPV.

Liczebność populacji poddanej szczepieniom została oszacowana na 261 dziewcząt. Na podstawie rejestru ludności GUS można wnioskować, że autor zaplanował włączenie do programu szczepień całej możliwej populacji. Liczba adresatów pośrednich, tj. uczniów oraz rodziców/opiekunów zaproszonych do uczestnictwa w programie, nie została jednak określona. Ponadto, autor nie wyjaśnił czy w skład populacji uczniów będzie wchodziła grupa chłopców oraz jaki wiek uczniów będzie brany pod uwagę.

Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji ekspertów i waha się w granicach 11-18 lat. Planowaną populacją są dziewczęta w wieku 12 lat. W programie autor zaplanował kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich oraz uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów dziewcząt na wykonanie szczepienia. Wzór zgody nie został przez autora jednak przedstawiony. Co więcej, eksperci wskazują na dodatkową konieczność dołączenia do zgody rodzica, deklaracji o dobrowolnym uczestnictwie dziecka w programie. Podmiot odpowiedzialnego za realizację szczepień oraz sposób jego wyboru nie zostały w projekcie wskazane.

W opisie programu brakuje informacji o aktualnie dostępnych na terenie Polski szczepionkach (obecnie do obrotu dopuszczone są dwa typy szczepionek: dwuwalentna (zapobiegająca przed zakażeniem wirusem HPV typu 6 i 11) oraz czterowalentna (zapobiegająca przed zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 i 18)) oraz opisu dokładnego schematu planowanych szczepień. Zalecany schemat szczepień zarówno w przypadku szczepionki dwuwalentnej jak i czterowalentnej to 0, 1-2, 6 miesięcy.

Zgodnie z autorem można stwierdzić, że skuteczność realizacji programu będzie możliwa dopiero po wielu latach i będzie oceniona jako poprawa w zakresie zachorowalności na raka szyjki macicy ze względu na podjęte działania profilaktyczne. Realizacja programu została zaplanowana na pięć lat. Autor nie rozważył jednak w programie możliwości i/lub chęci kontynuacji programu w latach późniejszych. Okres ten wydają się jednak niewystarczający na określenie wpływu projektu na zdrowie populacji. W ramach oceny zgłaszalności do programu autor nie wziął pod uwagę stosunku populacji zaproszonej do udziału, a biorącej udział w edukacji zdrowotnej. Autor zaplanował uzyskać opinie o programie od dziewcząt i ich rodziców., natomiast opinie pozostałych uczniów (w tym chłopców) nie zostały rozważone. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania nie zostały dołączone. Ponadto, w opisie programu brakuje odniesienie do jakości świadczeń zdrowotnych.

Planowany koszt programu szczepień w pierwszym roku jego realizacji to 27 300 zł. Budżet przeznaczony na realizację programu w latach następnych pozostaje nieznany, a szacowana liczba dziewcząt wykazuje tendencję rosnącą w każdym następnym roku programu. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych środków jest optymalne, analityk podjął próbę oszacowania kosztów programu szczepień. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów przyjęto ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Zabezpieczony w gminie budżet na rok 2013 może okazać się niewystarczający na realizację projektu w przypadku, gdy cena zakupu szczepionek okaże się wyższa niż zaplanowana przez autora. Co więcej, podany budżet nie odnosi się do kosztu edukacji zdrowotnej oraz usługi medycznej polegającej na zaszczepieniu dziewcząt.

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, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań oraz umieralności na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkańców gminy Stawiguda.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie zajęć z zakresu edukacji zdrowotnej, skierowanej do młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów zaproszonych do uczestnictwa w programie.

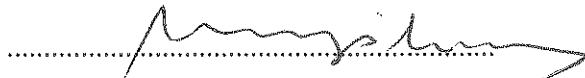
III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Stawiguda (uczniowie szkół podstawowych w wieku 12 lat wraz z rodzicami/opiekunami).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 27 300 zł. Zabezpieczony w gminie budżet na rok 2013 może okazać się

niewystarczający na realizację projektu w przypadku, gdy cena zakupu szczepionek będzie wyższa od wskazanej w programie. Podany budżet nie odnosi się do kosztu edukacji zdrowotnej oraz usługi medycznej w postaci zaszczepienia.

V. W programie nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do monitorowania i ewaluacji programu. Autor nie odniósł się do oceny jakości świadczeń oraz nie rozważył w programie możliwości i/lub chęci kontynuacji programu w latach późniejszych.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 na lata 2013-2018” realizowany przez Gminę Stawiguda, AOTM-OT-441-132/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 263/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18”
miasta i gminy Międzybórz

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” miasta i gminy Międzybórz, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej oraz rodziców i opiekunów prawnych (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. Nie podano kosztów jednostkowych tylko koszt całkowity realizacji programu. W programie odniesiono się do monitorowania programu. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalności dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. brakuje natomiast odniesienia do oceny jakości świadczeń, pełnej zgłaszalności uczestników, efektywności oraz ewaluacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy i Miasta Międzybórz w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej (uczniów I klasy Gimnazjum Samorządowego im. Polskich Noblistów) wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do udziału w programie. Program ma rozpocząć się w 2013 r. i zakończyć się w 2018 r. Autor założył możliwość kontynuacji programu w latach następnych. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 87 500,00 zł. Wydatki związane ze szczepieniem danego rocznika dziewcząt przeciwko wirusowi HPV, ujęte zostaną corocznie w budżecie gminy.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów. 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zadaniem programu jest docelowe zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, co stanowi priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (DZ. U. Nr 137 poz. 1126). Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały w programie wyszczególnione.

Zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy ma nastąpić poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki pierwotnej, polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Międzybórz (uczniowie I klas gimnazjum wraz z rodzicami/opiekunami). Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie dolnośląskim, do którego przynależy powiat oleśnicki wraz z gminą Międzybórz, wykazały w ostatnich latach największy w Polsce odsetek zachorowań na raka szyjki macicy in situ. Pierwsze rozpoznania dotyczą już bardzo młodych kobiet, w wieku 20 lat. Zachorowalność na nowotwór złośliwy szyjki macicy zajmowała dotychczas w województwie

dolnośląskim miejsce czwarte. W 2010 r. w Międzyborzu, ogólnie na nowotwory zachorowało 7 kobiet (117 w całym powiecie oleśnickim).

Realizowany program ma za zadanie upowszechnić nawyk systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, zapewnić powszechny dostęp do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), przeprowadzić systematyczne szczepienia kolejnych roczników dziewcząt w klasie I gimnazjum, a także zwiększyć wiedzę kobiet nt. zagrożenia chorobami nowotworowymi i profilaktyki wtórnej jaką są regularne badania cytologiczne.

W programie została określona liczba dziewcząt zaproszonych do udziału w programie szczepień. Łącznie będzie to 151 dziewcząt w wieku 12 lat. Na podstawie danych statystycznych GUS można stwierdzić, że autor uwzględnił w programie szczepień całą możliwą populację. Liczebność populacji pośredniej (a więc pozostałej młodzieży szkolnej oraz rodziców/opiekunów) zaproszonej do udziału w programie nie została oszacowana.

Autor zaplanował przeprowadzenie wśród odbiorców programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń wirusem HPV w formach prelekcji ekspertów oraz materiałów poglądowych przedstawiających epidemiologię chorób nowotworowych. Wzory materiałów edukacyjnych nie zostały w programie przedstawione, co uniemożliwia weryfikację ich treści. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV. Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, jednak autor nie wskazał bezpośrednio grupy chłopców jako jej potencjalnych odbiorców. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka pęca).

Szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z procedurami medycznymi, tj. trzy dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy. W programie autor uwzględnił przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie oświadczeń rodziców o wyrażeniu zgody na objęcie córek szczepieniem oraz na zasadzie dobrowolności. Niemniej jednak, wzory zgody i deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu do programu nie zostały przedstawione. Należałoby pamiętać, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przede wszystkim przeprowadzenie kwalifikacji w postaci badania lekarskiego, obejmującego zarówno wywiad jak i badanie przedmiotowe oraz, w rzadkich przypadkach, badanie dodatkowe. Gmina Międzybórz przewiduje zakup szczepionki czterowalentnej przeciw wirusowi HPV, wskazując ją jako obecnie zalecaną. Jednak zgodnie z aktualnymi rekomendacjami, obie szczepionki obecnie dostępne na rynku (dwuwalentna i czterowalentna), uznaje się za skuteczne i nie wskazuje się którejkolwiek z nich jako preferowanej w profilaktyce raka szyjki macicy. Jej wybór pozostaje w gestii zamawiającego, zgodnie z regułami zamówień publicznych.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert, ogłoszonym przez Burmistrza Miasta. Procedura ta, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Zgodnie z poglądem autora, rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Autor rozważył możliwość opracowania dalszych programów wieloletnich, jednak prawidłowa realizacja programu w latach kolejnych będzie uzależniona od regularnego monitorowania i ewaluacji bezpieczeństwa proponowanej profilaktyki pierwotnej. W programie brakuje odniesienia do oceny jakości świadczeń, pełnej zgłaszalności uczestników, efektywności oraz ewaluacji programu.

Niemniej jednak, program ma być na bieżąco monitorowany przez gminę Międzybórz oraz wskazane gimnazjum. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Sposób, częstość oraz cel monitorowania interwencji nie zostały w programie przedstawione.

Dokumentacja medyczna związana z programem będzie prowadzone przez realizatora świadczeń, ale zakres oraz cel prowadzonej dokumentacji również nie został w programie omówiony.

W związku z brakiem argumentów przemawiających za prawidłowo oszacowanym budżetem przez gminę, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Zgodnie z założeniem autora, koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku to 87 580 zł. Autor programu nie podał jaka część budżetu zostanie przeznaczona na zaszczepienie dziewcząt oraz akcją informacyjno-edukacyjną. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów analityk przyjął cenę detaliczną szczepionki dwu oraz czterowalentnej. Oszacowany przez analityka budżet na tej podstawie, przekracza możliwości finansowe gminy dwukrotnie. Proponowany przez autora budżet, choć zabezpieczony przez gminę, może okazać się niewystarczający na pokrycie nie tylko zakupu szczepionek, ale również na przeprowadzenie zaplanowanej edukacji zdrowotnej.

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, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, co stanowi priorytet zdrowotny określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (DZ. U. Nr 137 poz. 1126). Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały w programie wyszczególnione.

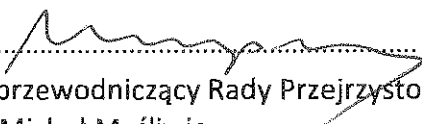
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej uczęszczającej do I klasy Gimnazjum Samorządowego im. Polskich Noblistów, a także rodziców/opiekunów zaproszonych do udziału w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy dzięki przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Międzybórz.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych, które mogą zostać oszacowane po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 87 580 zł. Nie podano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie odniesiono się do monitorowania programu. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. W programie brakuje natomiast odniesienia do oceny jakości świadczeń, pełnej zgłaszalności uczestników, efektywności oraz ewaluacji programu.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16,18.” realizowany przez Miasto i Gminę Międzybórz, AOTM-OT-441-137/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 264/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu częstochowskiego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu częstochowskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjnej, skierowaną do młodzieży szkolnej, a także rodziców/opiekunów prawnych (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Zaplanowano koszt całkowity realizacji programu. Określono populację (dziewczeta urodzone w roku 2013 w wieku 11 lat). W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu poprzez prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie raportu końcowego po zakończeniu problemu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Częstochowskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną młodzieży szkolnej wraz z rodzicami/opiekunami zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma rozpocząć się w kwietniu 2014 r. i trwać do grudnia 2014 r. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 200 000,00 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone i pokryte z budżetu w/w powiatu.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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 ciąża i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór



złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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 skriningu 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów. 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 skriningowym 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na pierwotnej profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców powiatu częstochowskiego. Dotychczasowe badania przeprowadzone w województwie śląskim, do którego przynależy w/w powiat, wykazały w ostatnich latach drugi najwyższy w Polsce odsetek zachorowań oraz pierwszy pod względem liczby zgonów, z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy. Liczba zachorowań na raka szyjki macicy in situ w tym rejonie zajmowała w ostatnich latach w Polsce równie wysokie miejsce czwarte. Pierwsze diagnozy były stawiane już w bardzo młodym wieku (20-25 lat).

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy, zwiększenia poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów nt. ryzykownych zachowań seksualnych, chorób przenoszonych drogą płciową i profilaktycznych badań okresowych.

Realizatorem programu szczepień będzie podmiot leczniczy wybrany w drodze otwartego konkursu ofert zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z dnia 27.08.2004 r., co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Natomiast realizator programu edukacji zdrowotnej oraz sposób jego wyboru nie został w programie wskazany.

Na etapie szczepień autor założył zakup szczepionek oraz przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień na podstawie badań lekarskich oraz zgody rodziców/opiekunów na wykonanie zabiegu. Wzór zgody nie został do programu dołączony. Szczepienia zostaną podane zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień. Zgodnie z obecnymi rekomendacjami zaleca się podanie trzech dawek szczepionki w cyklu 0, 1-2, 6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjne mają na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej dotyczącej ryzyka zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy. Celem edukacji

będzie również zwrócenie uwagi na znaczenie cytologicznych badań przesiewowych we wczesnym wykrywaniu zmian przedrakowych. Autor zaplanował przygotowanie materiałów informacyjnych oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniach wirusem HPV.

Dane przedstawione przez autora nt. liczebności populacji włączonej do programu szczepień, są niejednoznaczne (724 vs 725 dziewcząt w wieku 11 lat). Przewidziany został 70% udział populacji w szczepieniach. Autor nie przedstawił argumentów przemawiających za ograniczeniem liczby adresatów programu. Zaleca się aby budżet był planowany dla całej możliwej populacji i dopiero wówczas, gdy interwencją objęta zostanie cała możliwa populacja, można zaplanować jej rozszerzenie (np. dodatkowe uwzględnienie w populacji dziewcząt o rok starszych). Zachęca się również do zakupu szczepionek po wyborze realizatora szczepień, po zapoznaniu go z celem programu oraz możliwą do włączenia populacją. Autor programu jest również niejednoznaczny w określeniu adresatów pośrednich programu zaproszonych do udziału w edukacji zdrowotnej. Należałoby podkreślić, iż ujęcie w programie populacji dziewcząt, chłopców oraz obojga rodziców jest zgodni z rekomendacjami ekspertów, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego zarówno wśród młodzieży jak i wśród opiekunów, gdyż jest to obszar najczęściej pomijany w edukacji rodzicielskiej. Program ma być na bieżąco monitorowany przez Starostwo Powiatowe w Częstochowie. Monitorowaniu podlegać będą przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz przebieg szczepień. W programie brakuje jednak odniesienia do oceny jakości świadczeń oraz zgłaszalności adresatów pośrednich do programu edukacji zdrowotnej, a także prawidłowego przedstawienia mierników efektywności. Autor zaplanował prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie sprawozdania końcowego z realizacji szczepień, ale podmiot odpowiedzialny za wykonanie tych zadań nie został wskazany, a wzory materiałów potrzebnych do wykonania w/w zadań nie zostały przedstawione.

Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Ponieważ planowany przez autor okres realizacji programu to jeden rok, zaleca się zaplanowanie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu.

Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na zleceniobiorcę. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 200 000 zł. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, a obniżenie liczby populacji właściwe, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów analityk przyjął ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 725 dziewcząt wyniósłby cztery razy więcej niż zaplanował to autor lub trzy razy więcej w przypadku objęcia szczepieniami 70% populacji. W obu przypadkach, planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację pozostałych założeń programu (w tym edukacji), jeśli koszty jednostkowe będą podobne do zaproponowanych przez 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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w określonej populacji mieszkańców powiatu częstochowskiego.

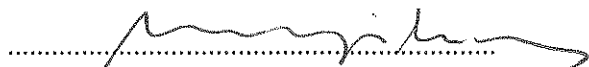
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do młodzieży szkolnej, a także rodziców/opiekunów prawnych.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek powiatu (dziewczęta urodzone w roku 2013 w wieku 11 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 200 000 zł. W zaplanowanym i zabezpieczonym budżecie autor uwzględnił koszt przeprowadzenia zarówno akcji informacyjno-edukacyjnej jak i szczepień populacyjnych. Koszty jednostkowe mogą zostać oszacowane po ustaleniu realizatora zadania, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Program będzie monitorowany przez Starostwo Powiatowe w Częstochowie. Monitorowaniu podlegać będą przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz przebieg szczepień. Autor zaplanował prowadzenie dokumentacji medycznej oraz opracowanie sprawozdania końcowego z realizacji szczepień.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Programu profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez Powiat Częstochowski, AOTM-OT-441-139/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 265/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka
szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. Nie podano kosztów jednostkowych tylko koszt całkowity realizacji programu. W programie odniesiono się do monitorowania programu. Przedmiotem monitorowania będzie akcja informacyjno-edukacyjna oraz zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Autor zaplanował prowadzenie dokumentacji medycznej oraz przedłożenie Radzie Miejskiej informacji z realizacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Śrem w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13 letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną tychże dziewcząt wraz z ich rodzicami/opiekunami prawnymi zaproszonymi do uczestnictwa w programie. Program ma trwać cztery lata i być realizowany w 2014-2017 roku. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 400 860,00 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z



informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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 skriningu 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

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 skriningowym 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na pierwotnej profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawki płciowe poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy miejskiej Śrem. Badania przeprowadzone w województwie wielkopolskim, wykazały w ostatnim czasie, iż z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zachorowało tam ponad 220 kobiet, a ponad połowa z nich zmarła (57%). W tym samym czasie, w województwie wielkopolskim, na raka szyjki macicy in situ zachorowało ponad 60 kobiet. W obu przypadkach szczyt zachorowań przypadał na wiek 55-59, jednak najmłodsze pacjentki ze zdiagnozowanym nowotworem trafiały do szpitali już w wieku 25 lat. Liczba zachorowań w Polsce jest niezmienna od ponad 25 lat i według statystyk, każdego roku zapada na ten typ raka prawie 4000 kobiet, z czego 5 Polek umiera każdego dnia.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do wyraźnego zmniejszenia występowania zmian przednowotworowych w obrębie szyjki macicy, obniżenia dodatnich wyników z badań cytologicznych, zmniejszenia zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej oraz zwiększenia poziomu wiedzy nt. profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, corocznie ogłaszanym przez gminę miejską Śrem, a umowy z realizatorami będą zawierane w każdym roku trwania programu. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, gwarantuje wykonanie zadania w



sposób efektywny i oszczędny. Miejsca przeprowadzenia wskazanych w programie interwencji nie zostały w projekcie omówione.

Na etapie szczepień autor założył przeprowadzenie kwalifikacji do ich wykonania na podstawie badań lekarskich oraz zaplanował uzyskać zgodę rodziców/opiekunów na wykonanie zabiegu. Wzór zgody nie został do programu dołączony. Udział dziewcząt w szczepieniach jest dobrowolny. Szczepienia zostaną podane zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, według schematu 0, 2, 6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjne będą dotyczyć profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) i przyjmą formy zaproszeń dla rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt do udziału w spotkaniu z lekarzem specjalistą oraz materiałów poglądowych dotyczących epidemiologii chorób nowotworowych. Realizatorzy programu będą również informować o źródłach wiedzy, którą edukacja została objęta. Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowe informacje o czynnikach ryzyka i metodach zapobiegania zachorowaniu na raka szyjki macicy (w tym okresowe badania cytologiczne).

Autor oszacował liczebność populacji włączonej do etapu szczepień w każdym roku trwania programu. Programem szczepień objętych zostanie łącznie 786 dziewcząt w wieku 13 lat. Grupa rekomendowana przez ekspertów pokrywa się z grupą wyznaczoną przez autora programu, ale wbrew twierdzeniu autora - nie ma takich badań klinicznych, które sugerowałyby bezpośrednio wiek 13 lat jako najlepszy do wykonania szczepień. Do etapu edukacji zdrowotnej zostaną zaproszone dziewczęta wraz z ich rodzicami/opiekunami prawnymi. Liczebność tej populacji nie została w programie określona, a autor nie zaprosił do uczestnictwa w programie populacji chłopców (potencjalnie przyszłych nosicieli HPV, a także narażonych w przyszłości na raka prącia). W związku z tym zaleca się, aby do procesu edukacji zdrowotnej bezwzględnie włączyć grupę chłopców, w wieku analogicznym do dziewcząt objętych programem szczepień.

Monitorowaniu będą w programie podlegać akcja informacyjno-edukacyjna, zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień, ocena jakości świadczeń oraz efektywność programu. W programie przewidziane zostało prowadzenie dokumentacji medycznej przez realizatora świadczeń. Autor dodatkowo zaplanował przedłożyć Radzie Miejskiej informację z realizacji programu. Cel tej informacji, a także jej zawartość nie zostały przez autora wskazane. Podstawy monitoringu (a więc wzory baz danych, materiałów oceniających, itp.) również nie zostały w programie przedstawione. Wskazane przez autora mierniki efektywności odpowiadają jedynie wybranym celom programu. Jakkolwiek mogą się one okazać przydatne w bieżącej ocenie programu, autor nie wskazał jak często będą one używane, w jakim celu, a także z jakimi wskaźnikami zostaną one porównane.

Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Ponieważ planowany przez autora okres realizacji programu to cztery lata, zaleca się zaplanowanie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu.

Koszty jednostkowe mogą zostać określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na zleceniobiorcę. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 400 860 zł. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów analityk przyjął ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 786 dziewcząt wyniósłby dwa razy więcej niż zaplanował to autor. W związku z tym, planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację pozostałych założeń programu (w tym edukacji), jeśli koszty jednostkowe będą podobne do zaproponowanych przez 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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawki płciowe w określonej populacji mieszkańców gminy miejskiej Śrem.

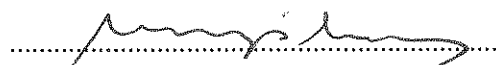
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanki powiatu (dziewczęta w wieku 13 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 400 860 zł. Koszty jednostkowe mogą zostać oszacowane po ustaleniu realizatora zadania, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowaniu będą w programie podlegać akcja informacyjno-edukacyjna, zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień, ocena jakości świadczeń oraz efektywność programu. Autor zaplanował prowadzenie dokumentacji medycznej oraz przedłożenie Radzie Miejskiej informacji z realizacji programu.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 Śrem na lata 2014-2017” realizowany przez Miasto Śrem, AOTM-OT-441-141/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 266/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

o projekcie programu „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny dzielnicy Bielany miasta Warszawy

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny dzielnicy Bielany miasta Warszawy, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. Nie podano kosztów jednostkowych tylko koszt całkowity realizacji programu. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zaprezentowane zostały wskaźniki do monitorowania programu.

Brakuje natomiast pełnego odniesienia do oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń udzielanych w programie.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV oraz edukację zdrowotną wśród wybranych mieszkańców miasta stołecznego Warszawy, Dzielnicy Bielany. Program ma trwać cztery miesiące i być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 135 300,00 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a



także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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 skriningu 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów. 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 skriningowym 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na pierwotnej profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców dzielnicy Bielany. Badania przeprowadzone w województwie mazowieckim, wykazały w ostatnim czasie, iż z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zachorowało w samej tylko Warszawie ponad 140 kobiet, a ponad połowa z nich zmarła. W tym samym czasie w Warszawie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało 19 kobiet. Szczyt zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat.. Na raka szyjki macicy in situ chorowały kobiety dużo młodsze, głównie w wieku 30-34 lat, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 latek.

Łącznie w programie ma wziąć udział 450 dziewcząt, uczennic VI klas szkół podstawowych. Autor nie oszacował wieku populacji. Na podstawie danych dotyczących obecnego systemu edukacji w Polsce, analityk oszacował, że planowany wiek dziewcząt zaproszonych do udziału w programie to 11-12 lat. Liczebność populacji pośredniej, a więc rodziców/opiekunów dziewcząt zaproszonych do udziału w programie, nie została przez autora oszacowana. Ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów, do programu edukacyjnego powinna zostać włączona pominięta przez autora grupa chłopców, w wieku analogicznym do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia). Warto także zauważyć, że obecne rekomendacje zarówno organizacji międzynarodowych jak i PTPZ HPV, zalecają szczepienie przeciwko wirusowi HPV również chłopców w wieku od 9-16(26) lat.

Informacje przedstawione przez autora w projekcie programu, a dotyczące planowanych interwencji są niespójne i niekiedy wzajemnie się wykluczają. Realizatorzy programu zostali szczegółowo



wymienieni w dołączonym do projektu harmonogramie zadań. Jedynie wyszczególniona w nim organizacja pozarządowa ma zostać wybrana w drodze konkursu ofert. Należałoby zaznaczyć, że procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Pozostali realizatorzy programu zostali z góry wskazani (będą to: Urząd Dzielnicy Bielany, placówki SPZZLO Warszawa Żoliborz oraz szkoły podstawowe znajdujące się na terenie dzielnicy Bielany).

Na etapie edukacji autor zaplanował przeprowadzenie zajęć tematycznych oraz opracowanie i wydrukowanie materiałów edukacyjno-informacyjnych dla uczestników programu (uczennic VI klas szkół podstawowych wraz z rodzicami/opiekunami). Miejsce realizacji tej części programu pozostaje niejednoznaczne (nie wiadomo czy będą to wszystkie szkoły na terenie dzielnicy Bielany czy tylko wybrane). Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka i metodach zapobiegania zachorowaniu na raka szyjki macicy (w tym okresowe badania cytologiczne).

Na etapie szczepień autor zaplanował uzyskać zgodę rodziców/opiekunów na zaszczepienie dziewcząt w wybranej placówce służby zdrowia. Wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV ma nastąpić po zakończeniu akcji informacyjno-edukacyjnej, w nowym roku szkolnym, a dotyczyć uczennic I klas gimnazjum. Przy takim założeniu, istnieje ryzyko utraty części populacji, która wzięła już udział w zajęciach tematycznych (część dziewcząt może wybrać inną szkołę w celu kontynuacji swojej nauki). Niemniej jednak, z harmonogramu nie wynika, aby szczepienia miały dotyczyć starszej populacji i odbyć się w roku 2014 r.

Autor nie przedstawił w programie potrzeby przeprowadzenia badań lekarskich celem kwalifikacji dziewcząt do zabiegu szczepień, a schemat przeprowadzenia szczepień nie został w projekcie określony. Zaleca się, aby szczepienia zostały przeprowadzone zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, w schemacie 0-2-6 miesięcy.

Autor nie odniósł się w programie do pełnej oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Jakkolwiek zaprezentowane przez autora wskaźniki do monitorowania programu mogą się okazać przydatne w bieżącej ocenie programu, to brakuje wskazania ich celowości, a także tego jak często będą one używane i z jakimi wskaźnikami zostaną one porównane. Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Opisany program jest programem niezwykle krótkie - czteromiesięcznym. Ten okres to zbyt mało, aby móc wpłynąć na poprawę obecnych niekorzystnych wskaźników epidemiologicznych. Autor nie rozważył możliwości kontynuacji programu w latach późniejszych. Zaleca się zaplanowanie kontynuacji programu w kolejnych miesiącach, w oparciu o wnioski pochodzące z prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu.

Planowany koszt całkowity realizacji programu to 135 300 zł. Środki te zostaną zabezpieczone w budżecie miasta. Autor przedstawił w programie podział kosztów, a także wskazał koszt jednostkowy programu szczepień. W planowanym jednak budżecie autor wziął po uwagę zmniejszoną liczbę adresatów bezpośrednich. Zaleca się, aby budżet był szacowany dla całej możliwej populacji w celu uniknięcia niespodziewanych braków finansowych. Ponadto, w celu zagwarantowania poprawy efektów zdrowotnych w społeczeństwie, autorzy programów powinni zawsze dążyć do objęcia programem całej możliwej populacji. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, a zmniejszenie populacji właściwe, analityk podjął próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów przyjęto ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla 300 dziewcząt wyniósłby trzy razy więcej niż zaplanował to autor. Planowany koszt całkowity może okazać się więc niewystarczający na realizację programu szczepień, jeśli cena zakupu szczepionek okaże się równa z tą, założoną przez 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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranej populacji mieszkańców dzielnicy Bielany.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, a także ich rodziców/opiekunów prawnych.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanki dzielnicy Bielany (dziewczęta w wieku szkolnym).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 135 300 zł. Autor podał jaka część budżetu zostanie przekazana na przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a jaka na zaszczepienie dziewcząt. W programie wskazany został również koszt jednostkowy.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zaprezentowane zostały wskaźniki do monitorowania programu. Brakuje natomiast pełnego odniesienia do oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń udzielanych w programie.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”- program edukacyjno-społeczny realizowany przez Miasto Stołeczne Warszawy Dzielnicę Bielany, AOTM-OT-441-149/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 267/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Chorzów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Chorzów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Określono cel główny programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Założono przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień ochronnych na podstawie wywiadu i badania lekarskiego oraz pisemnej deklaracji rodziców/opiekunów o dobrowolnym przystąpieniu do programu (edukacją powinni być również objęci chłopcy). Szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi. Zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne skierowanej do dziewcząt oraz ich opiekunów prawnych. Wskazano populacje w każdym roku trwania programu. Określono budżet z podziałem na koszty roczne oraz na poszczególne etapy działań. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Chorzów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukację zdrowotną wybranych mieszkańców miasta. Program ma trwać trzy lata i być realizowany w 2014-2016 roku. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 516 600 zł. Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. 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. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typu 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a



także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. W ocenie szans wyleczenia istnieją czynniki rokownicze szczególnie użyteczne w identyfikowaniu i wyodrębnianiu chorych z tzw. niskim i wysokim ryzykiem zagrożenia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów, województwo mazowieckie zajmowało dotychczas pierwsze miejsce pod względem liczby zgonów i zachorowań na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W 2010 r. z tego powodu zachorowało 408 kobiet (144 w Warszawie), a 244 kobiety zmarły (80 w Warszawie). Szczyt zachorowań przypadał na 55-59 lat, jednak pierwsze diagnozy były stawiane już w wieku 25 lat. W tym samym województwie, na raka szyjki macicy in situ zachorowało w 2010 r. 67 kobiet (19 w Warszawie), zajmując tym samym piąte miejsce spośród wszystkich województw w Polsce. Szczyt zachorowań przypadał na 30-34 lata, a pierwsze rozpoznania były stawiane już u 20 letnich kobiet.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, 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 przyjętego w 1998 r. przez strategię WHO „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącej 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 niezakażonych 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 na 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 CIN-2/3 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 skринingu 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. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów. 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 skринingowym 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.

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na pierwotnej profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wyznaczonym celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy i innych chorób związanych przyczynowo z infekcją wirusem HPV, w określonej populacji mieszkańców miasta Chorzów. Badania przeprowadzone w 2010 r. województwie śląskim wykazały, że liczba zachorowań oraz zgonów mieszkańców Chorzowa z powodu nowotworów złośliwych należała do najwyższych w całym województwie i wykazuje obecnie tendencję wzrostową. W ostatnich latach, z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy zachorowało w województwie śląskim ponad 360 kobiet, a zmarło 70% z nich.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do zmniejszenia zachorowalności na rak szyjki macicy w perspektywie wieloletniej, zwiększenia wiedzy o czynnikach ryzyka zakażeniem wirusem HPV i raka szyjki macicy – a co za tym idzie zmiany postaw i zachowań prozdrowotnych, a także zwiększenia efektywności działań w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka szyjki macicy w środowisku lokalnym.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, regularnie ogłaszanym we wskazanym roku budżetowym. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Miejsce przeprowadzenia planowanych interwencji zostanie określone przez wybranego w drodze konkursu realizatora.

Autor założył przeprowadzenie kwalifikacji do wykonania szczepień ochronnych na podstawie wywiadu i badania lekarskiego oraz pisemnej deklaracji rodziców/opiekunów o dobrowolnym przystąpieniu do programu. Szczepienia zostaną przeprowadzone zgodnie z zalecanymi procedurami medycznymi, tj. w postaci 3 dawek szczepień, w schemacie 0-1,2-6 miesięcy.

Zaplanowane działania edukacyjno-informacyjne będą dotyczyć nauczania młodzieży w zakresie raka szyjki macicy, druk i kolportaż ulotek, plakatów, podanie komunikatów w lokalnych mediach i na wybranych stronach internetowych, a także organizację spotkań dla rodziców/opiekunów prawnych. Wzory materiałów edukacyjnych powinny zostać dołączone do programu celem ich weryfikacji. W ramach edukacji zdrowotnej powinny zostać przekazane rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka i metodach zapobiegania zachorowaniu na raka szyjki macicy (w tym okresowe badania cytologiczne).

Autor oszacował liczebność populacji bezpośredniej włączonej do etapu szczepień w każdym roku trwania programu. Programem objętych zostanie łącznie 1254 dziewczęta w wieku 11 lat. Liczba dziewcząt została określona na podstawie aktualnych danych pochodzących z Urzędu Miasta Chorzów, a przy określeniu wieku autor zastosował się do roku urodzenia dziewcząt. Grupa wyznaczona przez autora programu pokrywa się z grupą rekomendowaną przez ekspertów w tej dziedzinie. Charakterystyka oraz liczebność populacji pośredniej, a więc dzieci, młodzieży oraz opiekunów, nie została w programie podana. Zgodnie z opiniami ekspertów, programem edukacyjnym powinni zostać objęci także chłopcy z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W programie przewidziane jest prowadzenie dokumentacji medycznej oraz rejestru uczestników przez realizatora świadczeń, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Do Urzędu Miasta będą także składane sprawozdania merytoryczno-finansowe w oparciu o wymogi zawarte w umowie. Autor przewiduje stałe monitorowanie programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt. Wskazane przez autora mierniki efektywności odpowiadają jedynie wybranym celom programu. Jakkolwiek mogą się one okazać przydatne w bieżącej ocenie programu, autor nie wskazał jak często będą one używane, w jakim celu, a także z jakimi wskaźnikami zostaną one porównane. Zaleca się, by w celu prawidłowo przeprowadzonej ewaluacji i monitoringu programu, opis programu został zawczasu uzupełniony o pełną ocenę jakości świadczeń, zgłaszalności adresatów i efektywności programu, a także o wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.

Rzeczywisty wpływ szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Ponieważ planowany przez autora okres realizacji programu to trzy lata, zaleca się zaplanowanie kontynuacji programu w latach kolejnych w oparciu o wnioski pochodzące z bieżącej ewaluacji projektu.

Środki na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie miasta Chorzów. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 516 600 zł. Autor przedstawił podział budżetu na koszty roczne oraz na poszczególne etapy działań. Koszty jednostkowe, choć podane, mogą również zostać oszacowane po ustaleniu realizatora zadania, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Ponieważ autor nie przedstawił argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów analityk przyjął ceny detaliczne szczepionek przeciwko wirusowi HPV, dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Na tej podstawie, koszt zakupu szczepionek dla całej populacji dziewcząt wyniósłby cztery razy więcej niż zaplanował to autor. W związku z tym, planowany koszt całkowity może okazać się niewystarczający na realizację wszystkich założeń programu, jeśli koszty jednostkowe będą podobne do zaproponowanych przez 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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w określonej populacji mieszkańców miasta Chorzów.

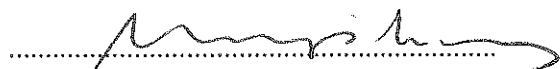
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych, a także pozostałej młodzieży uczestniczącej w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanki powiatu (dziewczęta w wieku 11 lat).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 516 600 zł. Autor przedstawił podział kosztów na roczne, całkowite oraz zależne od etapu działań.

V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zakresem monitoringu objęte zostaną przebieg akcji informacyjno-edukacyjnej oraz liczba zaszczepionych dziewcząt. W programie przewidziane jest prowadzenie dokumentacji medycznej oraz rejestru uczestników przez realizatora świadczeń, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 Miasto Chorzów, AOTM-OT-441-159/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – 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 268/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwko zakażeniom
pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie
gminy Tarnowo Podgórne”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględniania uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych a także zasady monitorowania i ewaluacji programu. Program wymaga jednak uzupełnienia o dane dotyczące potencjalnej liczebności populacji docelowej; nie przewidziano w nim również procedury konkursowej na realizatora programu.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci po ukończeniu 2 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. Nie oszacowano liczebności dzieci objętej programem. Podany kosztorys uwzględnia 100 jednostek. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 255 zł oraz koszt całkowity w wysokości ok. 255 000 zł.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre



programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Tarnowo Podgórne

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

Populację docelową stanowią dzieci po 2 r.ż. (dzieci urodzone od 2011 r. do 2014 r.) nieszczepione wcześniej szczepionką przeciw pneumokokom Nie oszacowano liczebności populacji docelowej. Jednym z celów szczegółowych programu jest objęcie możliwie wysokiej liczby dzieci. Jednak kosztorys określono na poziomie 100 jednostek. Według danych GUS za 2012 na terenie Gminy Tarnowo Podgórne mieszkało 249 dzieci urodzonych w 2011 r., 289 – w 2012 r. Nie wskazano również epidemiologii lokalnej.



Program obejmuje nie tylko przeprowadzenie szczepień dzieci, ale również przewiduje się podjęcie działań edukacyjnych. Zostanie zorganizowana kampania informacyjna.

W projekcie podjęto próbę przedstawienia mierników efektywności. Przedstawione narzędzia mogą być pomocne podczas opracowywania monitorowania i ewaluacji programu, ale wydają się nie być miernikami efektywności. Ze względu na nieoszacowaną liczebność populacji docelowej, monitorowanie i ewaluacja programu może być trudna od przeprowadzenia.

W projekcie zaplanowano zastosowanie szczepionki PCV13. Przewiduje się podanie pojedynczej dawki. W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok” (załącznik Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku) szczepionki skoniugowane są ujęte w ramach szczepień zalecanych. Sposób dawkowania zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Określono kompetencje i warunki do realizacji programu. W programie nie przewidziano przeprowadzenia procedury konkursowej na realizatora programu.

Czas realizacji programu określono na lata 2013-2016 (informacja zawarta na stronie tytułowej). Czas realizacji uzależniony jest od wyboru grupy docelowej i dostępnych środków finansowych. Wnioskodawca prezentuje dwa modele: model jednorazowego cyklu szczepień (szacowany czas trwania: ok. 1,5 roku) lub model wielokrotnego cyklu szczepień, który składa się z dwóch etapów. Pierwszy etap obejmuje wykonanie szczepień wszystkich dzieci zakwalifikowanych do programu, a w drugim etapie doszczepienie kolejnych dzieci z grupy docelowej.

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 pneumokokami.

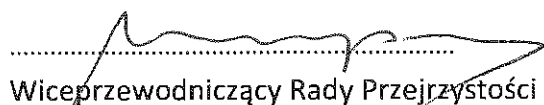
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie (przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz kampanii edukacyjnej dla rodziców). Nie oszacowano liczebności populacji docelowej.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 255 zł. Wnioskodawca oszacował koszt całkowity w wysokości 25 500 zł.

V. W projekcie przedstawiono podjęto próbę monitorowania i ewaluacji programu. Planowane jest przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu na podstawie list uczestnictwa. Ocena jakości świadczeń będzie przygotowana w oparciu o uwagi pisemne zgłaszane do organizatorów badania. Ocena efektywności programu obejmuje ocenę frekwencji oraz analizę trendów rutynowych statystyk.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie Gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez gminę Tarnowo Podgórne, AOTM-OT-441-133/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – 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 269/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie Łęczna w latach 2013-2016
z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględniania uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności (choć byłoby pożądane, aby docelowo programem objęto wszystkie dzieci do 2 roku życia). Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania, nie uwzględniono w nim jednak kosztów zaplanowanej akcji informacyjnej. Ocena jakości świadczeń w programie została ograniczona do ewentualnych zastrzeżeń zgłaszanych przez uczestników. W protokole należy zatem uwzględnić także zasady bieżącego monitorowania/ewaluacji programu, umożliwiające korygowanie na bieżąco błędów merytorycznych i organizacyjnych zaplanowanego na 4 lata programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Łęczna w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci zamieszkałych na terenie gminy, urodzonych w latach 2010-2013. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać cztery lata. W 2013 r. ma zostać zaszczepionych łącznie 120 dzieci. Planowane koszty całkowite programu w roku 2013 wynoszą 30 000 zł. Całość sfinansowana ma zostać z budżetu gminy Łęczna.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie wsierdza czy masywne zapalenie otrzewnej po osób po splenektomii. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (ICH_P), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko



pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Łęczna

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotnej takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkujących na terenie gminy Łęczna poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być jednak znacznie wyższe. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka.

Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych, redukcji hospitalizacji dzieci w wieku 0-4 lata z powodu radiologicznie potwierdzonego zapalenia płuc oraz do redukcji wizyt ambulatoryjnych oraz stosowania antybiotykoterapii z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego.

Autor przewidział w programie przeprowadzenie akcji informacyjnej skierowanej do rodziców dzieci z wiadomością o założeniach i możliwościach realizacji programu. Zaleca się, aby w ramach akcji informacyjnej przekazane zostały również rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zakażeń pneumokokami i metodach ich zapobiegania. Wzory materiałów potrzebnych do realizacji tej części programu nie zostały w programie przedstawione i nie mogą podlegać właściwej ocenie.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert. Procedura ta, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. W programie autor przewidział kwalifikację dzieci do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich. Szczepienia będą prowadzone przez wykwalifikowany personel, pod nadzorem lekarza specjalisty, w specjalnie wyposażonych punktach szczepień. Do wykonania szczepień niezbędna będzie zgody rodziców. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka. Dla wyznaczonej przez autora populacji zaleca się zastosowanie 1 dawki szczepionki 13-walentnej. Warto zauważyć, że obecnie w Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek skoniugowanych, z czego dwie z nich (13- i 7-walentna są przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Autor zaplanował zaszczepienie 120 dzieci w roku 2013. Na podstawie danych GUS, rocznie w gminie rodzi się dwa razy więcej dzieci (ok. 260). Zaproponowana przez autora liczebność populacji nie uwzględnia zatem wszystkich urodzonych w gminie dzieci. Autor nie wskazał dokładnego wieku populacji. W 2013 roku programem szczepień mają zostać objęte dzieci urodzone w 2010 r., w 2014 r. – ur. w 2011 r., w 2015 r. – ur. w 2012 r., 2016 r. ur. w 2013r. Można zatem wnioskować, że wiek zaszczepianych dzieci będzie wynosił ok. 3 lat. Warto zwrócić uwagę, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Niekiedy wybór dzieci starszych, jako populacji podstawowej, może być związany z ograniczeniami budżetowymi wnioskodawców. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga bowiem podania tylko jednej dawki szczepionki. W celu uniknięcia problemów natury etycznej zaleca się, aby wybór grupy wiekowej został dokładnie przez autorów uzasadniony.

Zgłaszalności do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zarejestrują się w danej przychodni lekarskiej. Autor szacuje 99% zgłaszalność do programu, na podstawie podobnego programu zdrowotnego zrealizowanego w innym mieście oraz założył ponowne zaproszenie uczestników do programu, w przypadku ich niskiej zgłaszalności. Przedstawione przez autora mierniki efektywności, choć przydatne podczas bieżącej oceny programu, nie posiadają punktów referencyjnych, nie wiadomo w jakim celu oraz jak często będą one stosowane. Uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Według autora, monitorowanie efektów programu nie będzie możliwe ze względów finansowych, a ocena efektywności będzie możliwa jedynie na podstawie ogólnodostępnych statystyk krajowych. Ponieważ efekt szczepień na zdrowie populacji widoczny jest dopiero po wielu latach od przeprowadzenia interwencji, zaleca się aby mimo wszystko na bieżąco monitorować i ewaluować program, chociażby po to by wykluczyć ewentualne błędy merytoryczne czy organizacyjne w przeciągu czterech lat trwania programu.

Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. Budżet przeznaczony na kolejne lata pozostaje nieznany. Autor programu sprecyzował koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka i zakup szczepionki. W budżecie nie uwzględnił jednak kosztów przeprowadzenia akcji informacyjnej, bez której program prawdopodobnie nie odniesie oczekiwanych efektów. W argumentach przemawiających za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów, autor wskazał podstawową populację jako grupę dzieci w

wieku od 0-2 lat. Należałoby zauważyć, że w projekcie autor zaplanował zaszczepienie dzieci 3-letnich. Przedstawione zatem przez autora argumenty nie są prawidłowe.

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, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

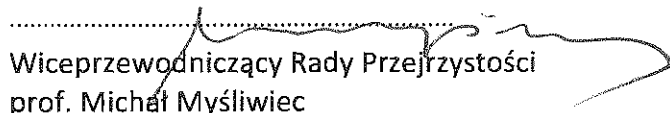
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjnej skierowanej do rodziców dzieci zaproszonych do uczestnictwa w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy łączna (dzieci urodzone w latach 2010-2013).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. W budżecie nie uwzględniono kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej.

V. W programie nie odniesiono się w sposób precyzyjny do monitorowania i ewaluacji programu. Program zawiera listę mierników efektywności, możliwie przydatnych w procesie monitorowania oraz ewaluacji programu oraz odnosi się do oceny zgłaszalności do programu. Ocena jakości świadczeń w programie została ograniczona do ewentualnych zastrzeżeń zgłaszanych przez uczestników programu. Choć oczekiwane efekty zostały określone, autor ze względu na ograniczenia finansowe nie będzie ich monitorował.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie łączna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez Gminę łączna, AOTM-OT-441-136/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Opinia Rady Przejrzystości
nr 270/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona w bardzo ograniczonym zakresie. Rada zaleca poszerzenie populacji docelowej o wszystkich zgłoszonych do szczepień. W projekcie opisano sposób informowania o programie. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych. W projekcie zawarto zasady monitorowania i ewaluacji programu. Należy odnotować, że za optymalne należałyby uznać szczepienia dzieci do 24 miesiąca życia, a nie, jak zakłada program, dzieci >2-5-letnich.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci pomiędzy 24 m.ż. a 59 m.ż. zamieszkałych na terenie Powiatu Poznańskiego. Realizację programu zaplanowano na okres od września 2013 r. do 15 stycznia 2014 r. Nie wskazano dokładnie szczepionki, jaka zostanie zastosowana w programie. Wybór szczepionki określono jako zadanie dla realizatora. Liczebność dzieci objęta programem oszacowano na poziomie 1 153 dzieci, co stanowi ok. 7,88% populacji docelowej. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 260 zł oraz koszt całkowity w wysokości ok. 300 000 zł.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie



zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego". Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0-5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0-2 r.ż. 19/100 000, 0-5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 25% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu powiatu poznańskiego

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

Głównym celem programu jest „poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia oraz zmniejszenie różnic w dostępie do świadczeń zdrowotnych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci w wieku 24-60 m. życia zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego.”

W programie przewidziano zaszczepienie dzieci w wieku 24-60 m.ż. zamieszkałych na terenie Powiatu Poznańskiego, których liczba wynosi wg danych GUS – 14 628. W programie wskazano, że szczepieniem objęte zostanie 1 153 dzieci, co stanowi ok. 7,88% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono mierniki efektywności. Wydaje się, że należałoby uzupełnić wskaźnik „liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy uczestniczyli w spotkaniach informacyjnych” o liczbę rodziców/opiekunów prawnych, którzy zostali zaproszeni na spotkania informacyjne, wskaźnik „liczba wydrukowanych materiałów informacyjnych” o liczbę rozdanych materiałów informacyjnych. W przypadku „liczby zachorowań na choroby wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*” warto byłoby dodać, że dotyczy to dzieci zarówno przed szczepieniem, jak i po szczepieniu.

W programie zaplanowano zorganizowanie kampanii informacyjnej na temat programu oraz spotkań edukacyjnych dotyczących szczepieniem przeciw pneumokokom dla rodziców dzieci kwalifikujących do objęcia programem. Przewidziano konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka oraz wskazano, że każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.

Wnioskodawca wskazuje szczepionki skoniugowane PCV-7 i PCV-13 (pojedyncza dawka), które stosuje się u dzieci w wieku 2-5 lat, ale nie wskazuje dokładnie, jaka zostanie zastosowana w programie. Wybór szczepionki dokona wykonawca programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej, opinii lekarza specjalisty w zakresie szczepień oraz wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu.

Przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji programu. Przewiduje się analizę comiesięcznych sprawozdań w formie elektronicznej (obejmujących m.in. liczbę zorganizowanych spotkań edukacyjnych, liczbę rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych, liczbę zaszczepionych dzieci w poszczególnych gminach powiatu poznańskiego, liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione ze względu na przeciwwskazania zdrowotne). Ewaluacja będzie uwzględniać analizę sprawozdania końcowego w formie pisemnej (obejmującego listę osób, u których przeprowadzono szczepienia w podziale na poszczególne gminy oraz liczbę zorganizowanych spotkań edukacyjnych w poszczególnych gminach wraz z liczbą uczestników).

W programie przewidziano przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej na realizatora programu. Określono dokładnie, jakimi kompetencjami powinien się charakteryzować.

W projekcie podano szacowany koszt jednostkowy zaszczepienia, który wynosi ok. 260 zł. Przedstawiono szczegółowy kosztorys, który obejmuje koszt zakupu szczepionki, koszty związane z procedurą szczepienia, koszty akcji promocyjno-edukacyjnej. Całkowity koszt realizacji programu określono w wysokości 300 000 zł – jako źródło finansowania wskazano budżet Powiatu Poznańskiego. Liczbę dzieci objętą programem szacowano uwzględniając budżet całkowity przeznaczony na realizację programu.

Należy zauważyć, że zalecane jest szczepienie przeciw pneumokokom w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podjąć, np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuję właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Program ma być realizowany od września 2013 r. do stycznia 2014 r. Warto zauważyć, że w dniu 31.05.2013 r. do Agencji, celem zaopiniowania, wpłynął projekt programu zdrowotnego dotyczy szczepień przeciw pneumokokom, realizowany przez gminę Tarnowo Podgórne (położonej na terenie powiatu poznańskiego). W projekcie tym, autor zaplanował przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród dzieci w wieku powyżej 2 lat. Czas realizacji, a także wyznaczona populacja, pokrywają się z opiniowanym projektem z Powiatu Poznańskiego. Istnieje zatem ryzyko dublowania świadczeń zdrowotnych.

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 pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie (przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz kampanii edukacyjnej). Wskazano, że populacja objęta programem będzie stanowić 7,88% populacji docelowej. Liczbę dzieci szacowano uwzględniając budżet całkowity przeznaczony na realizację programu.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed

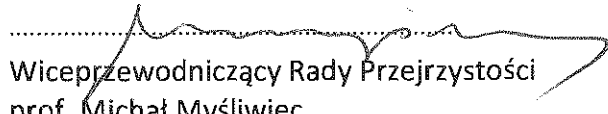


inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 260 zł. Wnioskodawca zaplanował zabezpieczenie w budżecie kwoty 300 000 zł, która ma na celu pokrycie całkowitego kosztu realizacji programu.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji. Planowane jest przeprowadzenie comiesięcznych sprawozdań z programu w formie elektronicznej oraz sprawozdania końcowego w formie pisemnej, a następnie ich zanalizowanie.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego” realizowany przez powiat poznański, AOTM-OT-441-151/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – 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 271/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego
narażenia” Gminy Regimin

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Program wymaga jednak uzupełnienia w zakresie dotyczącym sposobu informowania potencjalnych beneficjentów o jego dostępności. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania. W projekcie przedstawiono nieprecyzyjny sposób monitorowania. W protokole należy zatem uwzględnić także zasady bieżącego monitorowania/ewaluacji programu, umożliwiające korygowanie na bieżąco błędów merytorycznych i organizacyjnych.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie gminy Regimin. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Wskazano szczepionkę Prevenar w celu przeprowadzenia szczepień ochronnych. Zaszczepionych ma zostać ok. 25 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 240 zł oraz koszt całkowity w wysokości ok. 6000 zł.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Regimin

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

Nie określono celu głównego ani celów szczegółowych. W zamian przedstawiono uzasadnienie celowości wdrożenia programu:

„Wprowadzenie ww. szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na



choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.”

Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 25 dzieci w wieku 3 lat. Według danych GUS za 2012 na terenie gminy Regimin mieszkało ok. 51 dzieci urodzonych w 2010 r. Wydaje się, że populacja objęta programem stanowi ok. 50% populacji docelowej.

Nie jest jasne, która szczepionka (Prevenar czy Prevenar 13) zostanie zastosowana podczas programu.

Projekt programu przewiduje przedstawienie rodzicom/opiekunom informacji o szczepieniach profilaktycznych, ale nie precyzuje, w jaki sposób akcja informacyjna miałyby się odbyć. Każde dziecko musi posiadać orzeczenie lekarskie o braku przeciwwskazań do szczepienia oraz pisemną zgodę rodziców lub opiekunów prawnych.

W programie nie opisano epidemiologii lokalnej, brak trybu zapraszania do programu, nie określono jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator programu.

W celu przeprowadzenia ewaluacji programu wnioskodawca planuje przeprowadzenie rejestru i analizę zapadalności na IChP wśród dzieci z grup zaszczepionych i pozostałej populacji na terenie gminy Regimin. Nie precyzuje, w jaki sposób taki rejestr miałyby się odbyć, a także nie podaje czasu, w którym ewaluacja programu miałyby się rozpocząć i zakończyć. Wydaje się, że ewaluacja programu będzie trwała do końca roku 2013.

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

Projekt programu nie zawiera informacji na temat bezpieczeństwa szczepionek.

Przedstawiony budżet zawiera szacunkowe koszty jednostkowe planowanej interwencji oraz planowany koszt całkowity. W koszty nie jest wliczona obsługa programu. Nie podano źródła finansowania planowanego programu.

Program ma być 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 pneumokokami.


II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie nie opisano sposobu informowania o programie.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Siłna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 240 zł. Całkowity koszt programu wyniesie ok. 6000 zł.

V. W projekcie przedstawiono nieprecyzyjny sposób monitorowania. Planowana jest rejestracja i analiza zapadalności na IChP wśród dzieci z grup zaszczepionych i pozostałej populacji na terenie gminy Regimin.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” realizowany przez gminę Regimin, AOTM-OT-441-153/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – 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 272/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Program jest dobrze sformułowany. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania. Zasady monitorowania i ewaluacji programu powinny uwzględniać pełną ocenę jego jakości.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2014 r. i zamieszkałych na terenie gminy Rudna. Realizację programu zaplanowano na lata 2014-2016. Wskazano szczepionkę Prevenar 13 w celu przeprowadzenia szczepień ochronnych. Szczepieniem zostaną objęte wszystkie dzieci urodzone w 2014 r. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 270 zł (po uwzględnieniu 3 dawek szczepionki - 810 zł) oraz koszt całkowity w wysokości ok. 70 000 zł.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Rudna

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

Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie wszystkich dzieci urodzonych w 2014 r. Szacowana liczba dzieci, oparta na średniej urodzeń w gminie, wynosi 85.

W programie zostanie zastosowana szczepionka Prevenar 13. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Wygląda następująco i zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.:



2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy. W programie schemat szczepienia obejmujący trzy dawki (2+1) szczepionki jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Podano informację na temat konieczności uzyskania od rodziców/opiekunów prawnych zgody na wykonanie cyklu szczepień oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych dziecka dla potrzeb niezbędnych do zaszczepienia dzieci. Dodatkowo każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu przed każdą dawką szczepienia w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia. Przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej (kampania edukacyjno-informacyjna z udziałem lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarki środowiskowe, informacja na tablicach ogłoszeń realizatora zadania, informacja o programie w lokalnej prasie). W programie nie opisano epidemiologii lokalnej. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie konkursu, w którym nastąpi wybór realizatora, ale nie sprecyzowano jakimi kompetencjami dany realizator powinien się charakteryzować. Podjęto próbę przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu na podstawie liczby dzieci, u których szczepienie zostało zakończone.

Udział w programie opiera się na zasadzie dobrowolności.

Przedstawiony budżet zawiera szacunkowe koszty jednostkowe planowanej interwencji oraz planowany koszt całkowity. Całkowity koszt realizacji programu zostanie pokryty przez budżet gminy, a ostateczna kwota zostanie określona w uchwale budżetowej. Program będzie realizowany w latach 2014-2016.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami.


II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Planowania jest kampania edukacyjno-informacyjna na temat szczepień.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcję śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 270 zł, a uwzględniając podanie 3 dawek – 810 zł. Całkowity koszt programu wyniesie ok. 70 000 zł.

V. W projekcie podjęto próbę przedstawienia sposobu monitorowania i ewaluacji. Planowana jest ocena zgłaszalności do programu na podstawie listy dzieci, u których zakończono szczepienie.

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Programu zdrowotny w zakresie profilaktyki szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna” realizowany przez gminę Rudna, AOTM-OT-441-155/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – 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 273/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko
pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016”
miasta Lublin

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych. W projekcie zawarto zasady monitorowania i ewaluacji programu - zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu i jakości świadczeń. Korekty wymagają nie w pełni spójne dane dotyczące szacowanej liczby dzieci objętych programem. Za optymalne należałyby uznać szczepienia dzieci do 24 miesiąca życia, a nie, jak zakłada program, dzieci 3-letnich.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie miasta Lublin. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. Wskazano szczepionkę Prevenar 13 w celu przeprowadzenia szczepień ochronnych. Dane dotyczące liczebności dzieci kwalifikujących się do szczepienia są niespójne. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 250 zł oraz koszt całkowity w wysokości ok. 750 000 zł. Wydaje się, że szacowana liczebność i koszt całkowity programu przewidziana jest na jeden rok trwania programu. Projekt stanowi kontynuację analogicznego programu na lata 2008-2010.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny programu Miasta Lublin

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności



i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

W programie przewidziano zaszczepienie dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie miasta Lublin. Wnioskodawca przedstawia średnią liczbę urodzeń w mieście Lublin, która wynosi ok. 3400 rocznie. Szacowana liczba dzieci, która zostanie objęta programem nie jest spójna. W programie przewiduje się udział „nie mniej niż 4000 dzieci”/”nie mniej niż 1400 dzieci rocznie” (co w przeliczeniu na 4-letni czas trwania programu – dotyczy 5600 dzieci)/”ogółem w latach 2013-2016 nie mniej niż 3000 dzieci”. Należy zaznaczyć, że w programie wskazano, że szczepieniem objęte będzie 30% populacji docelowej przy założeniu, że liczba urodzeń w kolejnych latach będzie zbliżona do danych szacowanych przez wnioskodawcę. O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. W programie nie opisano epidemiologii lokalnej. Wg danych GUS Lublin był zamieszkiwany w 2012 roku przez 3318 dzieci urodzone w 2010 r., w 2011 r. - 3491, w 2012 r. – 3334.

Przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej o prowadzeniu programu. Program ma mieć również charakter edukacyjny skierowany do rodziców szczepionych dzieci i lokalnej społeczności.

Nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka, ale wskazano, że każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.

Wskazano szczepionkę Prevenar 13, która ma zostać zastosowana do szczepień ochronnych. W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok” (załącznik Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku) szczepionki skoniugowane są ujęte w ramach szczepień zalecanych. Sposób dawkowania zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Wydaje się, że w programie zostanie zastosowana pojedyncza dawka szczepionki, co byłoby zgodne z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami.

W programie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji programu. Przewiduje się rejestrację dzieci zaszczepionych oraz rejestrację dzieci powyżej 3 roku życia (4-6 lat) hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc i inwazyjnych zakażeń pneumokokowych. Planuje się również przeprowadzenie i analizę anonimowej ankiety na temat jakości świadczeń.

Koszty związane z programem zostaną pokryte w całości przez budżet miasta Lublin. Wysokość środków finansowanych przeznaczonych na realizację programu będzie uchwalana corocznie.

Program ma być realizowany w latach 2013-2016. Program stanowi kontynuację analogicznego programu – szczepienia ochronnego przeciw pneumokokom dla dzieci trzyletnich na lata 2008-2010. Program został przerwany w 2011 roku z uwagi na brak środków finansowych w budżecie miasta.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami.

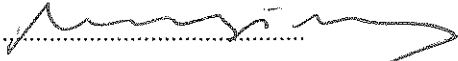
II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie (przewidziano m. in. zamieszczenie ogłoszeń w przychodniach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta). Program stanowi kontynuację analogicznego programu na lata 2008-2010, który cieszył się wysokim zainteresowaniem.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 250 zł. Wnioskodawca przewiduje całkowity koszt programu, który wyniesie ok. 750 000 zł. Wydaje się, że kwota ta jest przewidziana na 1 rok trwania programu. Realizacja programu planowana jest na lata 2013-2016.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji. Planowana jest rejestracja uczestników, którzy zostali zaszczepieni oraz rejestrację dzieci hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc oraz inwazyjnych zakażeń pneumokokowych (w wieku 4-6 lat).

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


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016” realizowany przez Miasto Lublin, AOTM-OT-441-156/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.