



**Protokół nr 1/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 stycznia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec - udział w posiedzeniu do pkt 13.3 porządku obrad
7. Tomasz Pasiński
8. Jakub Pawlikowski
9. Rafał Suwiński
10. Andrzej Wysocki

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 pracach Rady w zakresie ujawnionego konfliktu.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Onbrez breezhaler (maleinian indakaterolu) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie: letrozolu w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy (trzon macicy, nie określone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie: docetakselu w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice trzonu macicy), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie: cetuxymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 (nowotwory złośliwe jamy ustnej i gardła), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.



8. Przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: budezonid we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci.
9. Przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: takrolimus we wskazaniu: leczenie idiopatycznego zespołu nerczycowego lub toczniowego zapalenia nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.
10. Przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL:
 - 1) produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach:
 - diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;
 - zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy;
 - terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe – w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;
 - unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z przewodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej);
 - profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży;
 - krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze);
 - 2) produkty lecznicze zawierające substancję czynną enoxaparinum natricum we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy w ciąży.
11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego”
 - 2) „Program promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół”
 - 3) „Edukacja prozdrowotna w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””
 - 4) „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci - uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”
 - 5) „Profilaktyczna opieka nad uczniami”
 - 6) „Masz oko na zdrowie - badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat”.
12. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Aktywność w każdym wieku w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””
 - 2) „Program profilaktyki dla osób „trzeciego i czwartego wieku””
 - 3) „Pomóż mi latać w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””
 - 4) „Zdrowy ruch - zdrowe życie”
 - 5) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”



6) „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży”.

13. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program prorodzinny przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”
- 2) „Rehabilitacja niemowląt - wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”
- 3) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat włącznie w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”
- 4) „Konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”
- 5) „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat włącznie w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”
- 6) „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”.

14. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety”
- 2) „Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczenia CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia w gminie Boguchwała – w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2013-2014”.

15. Losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 20, 27 i 28 stycznia 2014 r.

16. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-28/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Onbrez Breezhaler 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN : 5909990738397 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Onbrez Breezhaler 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN : 5909990738472 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-16/2013 „Letrozol w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.9 (nowotwory złośliwe trzonu macicy, nieokreślone)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-1/2014 „Docetaxel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - zmiana przekraczająca granice trzonu macicy kod ICD-10:C54.8”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady. Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z ekspertem w dziedzinie ginekologii onkologicznej nie doszła do skutku.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-23/2013 „Cetuksymab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-434-13/2013 „Budezonid we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-434-27/2013 „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”.

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.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportów:

- 1) Nr: AOTM-DS-434-4/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Profilaktyka i leczenie żylnych choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży”.
- 2) Nr: AOTM-DS-434-9/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową”.
- 3) Nr: AOTM-DS-434-10/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego”.
- 4) Nr: AOTM-DS-434-11/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne:



dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)".

- 5) Nr: AOTM-DS-434-13/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL”.
- 6) Nr: AOTM-DS-434-17/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej)”.
- 7) Nr: AOTM-DS-434-19/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy”.
- 8) Nr: AOTM-DS-434-21/2013 „Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: enoxaparinum natricum, we wskazaniu: Zespół antyfosfolipidowy w ciąży”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, przy obecności na sali podczas głosowania 9 osób, Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-46/2013 „Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-50/2013 „Program promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-81/2013 „Edukacja prozdrowotna w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-87/2013 „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-111/2013 „Profilaktyczna opieka nad uczniami”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-122/2013 „Masz oko na zdrowie – badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 3 głosach przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-79/2013 „Aktywność w każdym wieku w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przy obecności na sali podczas głosowania 8 osób, 8 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-114/2013 „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-80/2013 „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Pomóż mi latać”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-86/2013 „Zdrowy ruch – zdrowe życie”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 6 głosami za przy 4 głosach przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-93/2013 „Program zdrowotny gminy Mszana na lata 2013-2016 – Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.



6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-116/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad.13.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-192/2013 „Program prorodzinny przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-193/2013 „Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 r.ż.”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-194/2013 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 lat włącznie”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-198/2013 Program zdrowotny „Dbamy o zdrowie naszych seniorów” – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-195/2013 „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie”.

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.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-196/2013 „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo”.

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.

Ad.14.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-328/2012 „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety”.



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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-351/2012 „Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia”.

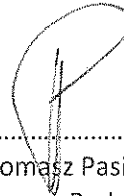
Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad.15. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 20, 27 i 28 stycznia 2014 r.

Ad.16. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:15.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 1/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie oceny leku Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738397 w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738397 w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Zaproponowany mechanizm instrumentu podziału ryzyka jest akceptowalny. Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler dotyczą refundacji w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością 30%. Wnioskodawca postuluje we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto, o finansowanie ocenianego produktu leczniczego w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, z limitem równym cenie (detalicznej) mniejszej dawki Onbrez Breezhaler (150 mcg).

Uzasadnienie

Polskie oraz międzynarodowe wytyczne zalecają stosowanie indakaterolu w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Wytyczne wskazują, że indakaterol jest podawanym raz dziennie β_2 -agonistą z czasem działania utrzymującym się powyżej 24 godz. Ponadto zawierają one stwierdzenie, że efekt rozszerzenia oskrzeli utrzymuje się znacząco dłużej u chorych przyjmujących indakaterol w porównaniu do formoterolu, czy salmeterolu oraz jest podobny do tego uzyskiwanego przy podaniu tiotropium. Wykazano istotny wpływ indakaterolu na nasilenie duszności, status zdrowotny oraz wskaźnik zaostrzeń choroby.

Profil bezpieczeństwa indakaterolu jest podobny do placebo. Opinie klinicystów mówią o dobrej tolerancji leku przez pacjentów.



Przedmiot wniosku

Pismami z dnia 31.10.2013 r., znak MZ-PLR-460-19873-1/MKR/13, dla dawki 150 mcg oraz MZ-PLR-460-19872-1/MKR/13, dla dawki 300 mcg, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych (odpowiednie do znaków zleceń):

- Onbrez Breezhaler 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738397;
- Onbrez Breezhaler 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738472.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Onbrez Breezhaler 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738397.

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest powszechnie występującą, przewlekłą chorobą poddającą się profilaktyce i leczeniu. Cechuje się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych, które zazwyczaj postępuje i jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów. Zaostrzenia i obecność chorób współistniejących wpływają na przebieg POChP u poszczególnych chorych.

Nowo proponowany podział POChP uwzględnia nie tylko ograniczenie wartości rezerw wentylacyjnych płuc wyrażonych wskaźnikiem FEV1, lecz również nasilenie duszności lub innych objawów oraz ocenę ryzyka przyszłego wystąpienia zaostrzenia choroby. W ten sposób powstają 4 kategorie oceniające POChP:

- Kategoria A – niskie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby — chorzy z niewielką dusznością (mMRC \leq 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV1 \geq 50% w.n.) i/lub z najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria B – niskie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby — chorzy z nasiloną dusznością (mMRC \geq 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT \geq 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV1 \geq 50% w.n.) i/lub najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria C – wysokie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby — chorzy z niewielką dusznością (mMRC \leq 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV1 < 50% w.n.) i/lub z co najmniej 2 zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria D – wysokie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby — chorzy z nasiloną dusznością (mMRC \geq 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT \geq 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV1 < 50% w.n.) i/lub z 2. lub więcej zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Efekty farmakologiczne długo działających agonistów receptora beta2 przynajmniej częściowo wynikają z pobudzenia wewnątrzkomórkowej cyklicznej adenylowej – enzymu, który katalizuje przekształcanie adenylozotryfosforanu (ATP) do cyklicznego 3',5'-adenozynomonofosforanu (cAMP). Zwiększone stężenie cyklicznego AMP powoduje zwiotczenie mięśni gładkich w ścianie oskrzeli. Badania in vitro wykazały, że indakaterol, długo działający agonista receptora beta2-adrenergicznego, wykazuje ponad 24 razy większą aktywność w pobudzaniu receptorów beta2, w porównaniu do receptorów beta1, oraz 20 razy większą aktywność w porównaniu do receptorów beta3.

Po inhalacji, indakaterol wykazuje lokalne działanie rozszerzające oskrzela w płucach.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z treścią najnowszych wytycznych Światowej Inicjatywy Zwalczania Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (GOLD 2013) długodziałający β 2-agoniści w postaci wziewnej są stosowane w każdej kategorii zaawansowania POChP (w kategorii A są lekami drugiego wyboru) u chorych mających duszność, jako leki samodzielne lub w połączeniu z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela (cholinolitykami oraz teofiliną) lub wziewnymi glikokortykosteroidami (w kategorii zaawansowania C lub D). Powyższe jest zgodne ze schematem zalecanym przez Polskie Towarzystwo Chorób Płuc.

Warto ponadto podkreślić, iż wszystkie wytyczne wśród długodziałających β 2-agonistów wymieniają: formoterol oraz salmeterol (leki wybrane przez autorów przedłożonej analizy jako komparatory dla ocenianego produktu leczniczego), natomiast w wytycznych GOLD 2013 oraz PTChP 2012 wymieniono również indakaterol.

Indakaterolu maleinian należy do grupy LABA (ang. long acting β 2-agonists - długo działający agoniści receptorów β -adrenergicznych). W Polsce obecnie refundowane są następujące salmetreol i formoterol z grupy LABA oraz długodziałające leki rozszerzające oskrzela: tiotropium z grupy LAMA (ang. long acting muscarinic antagonists - długo działające leki przeciwcholinergiczne).

Skuteczność kliniczna

Dołączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny analiza efektywności klinicznej obejmowała przegląd systematyczny badań RCT, porównujących indakaterol (IND) do formoterolu (FOR) (próby kliniczne INVOLVE oraz INHANCE) oraz salmeterolu (SAL) (próby INLIGHT2 i INSIST). Do badań włączano pacjentów ze zdiagnozowaną POChP w stopniu zaawansowania od umiarkowanego do ciężkiego wg wytycznych GOLD. Populację stanowili pacjenci rasy kaukaskiej (zgodnie z predefiniowanymi kryteriami włączenia) natomiast dawkowanie ocenianej interwencji we włączonych badaniach było zgodne z dawkowaniem przedstawionym w ChPL Onbrez Breezhaler.

Do przeglądu włączono 4 badania z randomizacją, z okresem obserwacji od 12 tygodni do 52 tygodni. Ocenianymi punktami końcowymi były: nasilenie dolegliwości pacjentów m.in. poprzez pomiar wskaźników spirometrycznych (FEV1), jakość życia (za pomocą kwestionariusza SGRQ), stopień nasilenia duszności przy użyciu indeksu TDI oraz zdarzenia niepożądane. Autorzy analizy we włączonych do przeglądu badaniach, w przypadku oceny parametrów spirometrycznych (FEV1) za różnicę istotną kliniczną pomiędzy analizowaną interwencją, a placebo uznali wartość 120 ml. Natomiast ze względu, iż w analizowanych badaniach nie przedstawiono informacji o różnicy znamiennej klinicznie pomiędzy IND, a aktywnym komparatorem ustalili ją na poziomie od 40 ml do 60 ml.

Wyniki dla porównania IND vs FOR

Ocena parametrów spirometrycznych (FEV1): W badaniu INVOLVE wyniki w obu grupach (IND 300 vs FOR) w zakresie punktu końcowego trough (minimalne) FEV1 wskazują na porównywalną skuteczność obydwu interwencji w zakresie poprawy parametru czynności płuc. Wyniki nie były istotne statystycznie jedynie dla porównania po 24 godzinach. Ponadto w badaniu INVOLVE oceniano także średnią zmianę trough FEV1 po 12 tygodniach leczenia w porównaniu do wartości na początku badania, gdzie odnotowano większą średnią zmianę trough FEV1 w grupie leczonej IND 300 w porównaniu do grupy otrzymującej FOR, różnica ta była istotna statystycznie. Ponadto w wynikach dla badania INSIST autorzy wskazali, iż różnica średnich końcowych dla trough FEV1 w 12 tygodniowym okresie obserwacji wynosiła 60 ml (95% CI: 37;82) dla $p < 0,001$ na korzyść indakaterolu.

Pole pod krzywą AUC (FEV1): W badaniu INHANCE kolejnym ocenianym punktem końcowym było AUC (1-4h) FEV1 po 2 tyg. obserwacji, wyniki przedstawiono jako różnice w grupie otrzymującej aktywne leczenie względem placebo. Odnotowane różnice pomiędzy IND, a FOR po 2 tyg. obserwacji niezależnie od dawki IND były porównywalne. Natomiast w badaniu INVOLVE większe pole pod krzywą dla FEV1 odnotowano w grupie pacjentów otrzymujących indakaterol, zaś wyniki znamienne statystycznie na korzyść IND ($p < 0,05$) odnotowano dla wartości AUC mierzonego od 5 min. do 11 h i 45 min. W analizie wnioskodawcy przedstawiono także dla badania INVOLVE wyniki dla punktu końcowego maksymalna wartość FEV1 (peak FEV1) po 12 tygodniach terapii, wyniki dla podgrupy

pacjentów, w której pomiary wykonywano w serii punktów czasowych w czasie 24 h od podania leku nie były istotne statystycznie.

Ocena nasilenia duszności wg TDI: Ocena wartości wskaźnika TDI w badaniu INVOLVE dokonywana była po 12 i 52 tyg. leczenia, a wyższy wyniki oznaczał lepsze funkcjonowanie układu oddechowego, za klinicznie istotną poprawę kontroli duszności uznawano różnicę wynoszącą 1 punkt lub więcej. Wyniki istotny statystycznie uzyskano dla porównanie IND vs FOR po 12 tygodniach leczenia, natomiast wynik w przypadku 52 tygodniowego okresu obserwacji nie był znamieny statystycznie. Natomiast wynik dotyczący oceny stopnia nasilenia duszności według wskaźnika TDI (tj. różnica średnich końcowych) otrzymany w badaniu INSIST był istotny statystycznie dla 12 tygodniowego okresu obserwacji jednakże nie przełożył się na istotną klinicznie poprawę duszności względem salmeterolu MD=0,64 (95%CI: 0,13;1,15), gdyż zmiana istotna klinicznie to zmiana o co najmniej 1 pkt.

Ocena jakości życia: Wyniki obydwu grup (IND 300 vs FOR) w zakresie punktu końcowego ocena jakości życia wg kwestionariusza SGRQ wskazują na porównywalną skuteczność obydwu interwencji dla tego punktu końcowego. W żadnym punkcie czasowym nie odnotowano znamiennej (statystycznie lub klinicznie) przewagi jednej z interwencji, ponieważ za klinicznie istotną przyjęto różnicę ≥ 4 pkt.

Zaostrzenia POChP: W badaniu INVOLVE przedstawiono wyniki porównań dla IND 300 vs PLC [HR = 0,77 (95%CI: 0,606; 0,975)] oraz FOR vs PLC [HR=0,77 (95%CI: 0,605; 0,981)], przy czym nie uzyskano wyników istotnych statystycznie dla porównania IND vs FOR. Iloraz szans obliczony przez autorów analizy także nie był znamieny statystycznie dla porównania IND 300 vs FOR.

Wyniki dla porównania IND vs SAL

Oceny parametrów spirometrycznych (FEV1): Dla porównania IND 150 vs SAL w badaniu INLIGHT 2 różnica średnich końcowych wartości trough FEV1 była istotna statystycznie zarówno w krótkim (12 tyg.) jak i dłuższym (26 tyg.) okresie obserwacji na korzyść indakaterolu.

Pole pod krzywą AUC (FEV1): W badaniu INSIST różnice średnich końcowych wartości AUC dla parametru FEV1 dla populacji full analysis set były wyższe w grupie indakaterolu dla wszystkich pomiarów oraz różnica ta była istotna statystycznie. Ponadto różnica średnich końcowych wartości AUC dla FEV1 w przedziale czasowym od 5 min do 11h 45 min po porannej dawce leku dla populacji per protocol dla analogicznego okresu obserwacji była także istotna statystycznie na korzyść IND 150.

Ocena nasilenia duszności wg TDI: Wynik dotyczący oceny stopnia nasilenia duszności według wskaźnika TDI (tj. różnica średnich końcowych) otrzymany w badaniu INSIST był istotny statystycznie dla 12 tygodniowego okresu obserwacji, jednakże nie przełożył się na istotną klinicznie poprawę duszności względem salmeterolu [MD=0,64 (95%CI: 0,13;1,15)], gdyż zmiana istotna klinicznie to zmiana o co najmniej 1 pkt.

Otrzymana różnica średnich zmian w stosunku do wartości wyjściowej w badaniu INLIGHT 2 w czasie 12 tygodni terapii była większa w grupie IND w porównaniu do wyników grupy chorych przyjmującej SAL (różnica istotna statystycznie), natomiast różnica średnich zmian w stosunku do wartości wyjściowej w 26 tygodniu badania była nieistotna statystycznie, powyższe wyniki nie były istotne klinicznie.

Ocena jakości życia: Wyniki dla porównania IND 150 vs SAL wskazują na większą średnią zmianę w stosunku do wartości początkowej w ogólnej ocenie jakości życia wg kwestionariusza SGRQ u pacjentów z grupy IND, jednakże tylko wynik dotyczący oceny po 12 tyg. terapii jest znamieny statystycznie.

Zaostrzenia POChP: W badaniu INLIGHT2 przedstawiono wyniki porównań dla IND 150 vs PLC [HR = 0,78 (95%CI: 0,55; 1,12)], różnica pomiędzy grupami nie była zamienna statystycznie, zaś różnica w częstości występowania zaostrzeń choroby pomiędzy SAL vs PLC [HR = 0,66 (95%CI: 0,45; 0,96)] była istotna statystycznie.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca przedstawił ponadto wyniki analizy skuteczności praktycznej, gdzie w ramach niesystematycznego wyszukiwania odnaleziono 3 publikacje dotyczące praktycznych korzyści

z zastosowania produktu leczniczego Onbrez Breezhaler. Były to badanie obserwacyjne, oceniające wpływ częstości podawania leków wziewnych w POChP na stosowanie się pacjentów do zaleceń dawkowania (Toy 2011) oraz dwie publikacje opisujące badania oceniające parametry inhalatora Breezhaler (Pavkov 2008, Pavkov 2010).

W publikacji Toy 2011 w największym stopniu do zaleceń stosowali się pacjenci stosujący lek dawkowany 1 raz dziennie (średnia PDC: 43,3%), gorzej pacjenci przyjmujący leki wymagające dawkowania 2, 3 i 4 razy dziennie (odpowiednio: 37,0%, 30,2% i 23,0%). Opisany wynik był istotny statystycznie ($p < 0,0001$). Rezultaty cytowanego badania były zgodne z innymi, cytowanymi przez autorów badaniami, oceniającymi analogiczne zależności u pacjentów cierpiącymi na inne choroby przewlekłe (np. nadciśnienie), jak również wynikami badań oceniających stopień adherence w leczeniu poszczególnymi lekami wziewnymi w POChP. Natomiast z wyników badań przedstawionych w publikacjach Pavkov 2008 i Pavkov 2010 wynika, że inhalator typu Breezhaler jest inhalatorem niskooporowym, stosowanym w szerokiej populacji pacjentów z POChP, umożliwiającym dostarczenie stabilnej dawki i frakcji cząstek drobnych, niezależnie od stopnia zaawansowania choroby i przepływu wydechowego.

Bezpieczeństwo stosowania

W głównej analizie bezpieczeństwa nie przedstawiono danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania indakaterolu dla okresu obserwacji dłuższego niż 52 tyg.

Zgodnie z treścią ChPL Onbrez Breezhaler do najczęstszych działań niepożądanych przy stosowaniu zalecanych dawek tego leku należą: zapalenie jamy nosowo-gardłowej (14,3%), zakażenie górnych dróg oddechowych (14,2%), kaszel (8,2%), bóle głowy (3,7%) i skurcze mięśni (3,5%). Działania te w przeważającej większości miały nasilenie łagodne lub umiarkowane, a częstość ich występowania zmniejszała się podczas kontynuowania terapii.

Wg informacji z ChPL Podczas stosowania zalecanych dawek produktu Onbrez Breezhaler, działania niepożądane u pacjentów z POChP wykazywały nieistotne klinicznie cechy pobudzenia receptorów beta2. Średnia zmian częstości pracy serca wynosiła mniej niż jedno uderzenie na minutę, tachykardia nie była często obserwowana i zgłaszano ją z podobną częstością jak podczas stosowania placebo. Nie wykrywano istotnego wydłużenia odstępów QTcF w porównaniu z placebo. Częstość występowania zauważalnych odstępów QTcF [tzn. >450 ms (mężczyźni) oraz >470 ms (kobiety)] oraz ilość zgłoszeń występowania hipokaliemii była podobna jak w przypadku placebo. Średnie maksymalne zmiany stężenia glukozy we krwi były podobne dla produktu Onbrez Breezhaler oraz placebo.

Wyniki dla porównania IND vs FOR

Częstość rezygnacji z badania w badaniu INHANCE była zbliżona w obydwu grupach. Natomiast częstość wystąpienia zgonów w badaniu INVOLVE była wyższa w grupie FOR w porównaniu do grupy IND (1,15% vs 0,23%). Obliczone w analizie Wnioskodawcy ilorazy szans dla ww. punktów końcowych nie wykazują znamienności statystycznej.

Działania niepożądane prowadzące do przerwania leczenia były zbliżone w obydwu porównywanych grupach w badaniu INVOLVE. Jedynie pogorszenie choroby było nieznacznie wyższe w grupie FOR w porównaniu do grupy IND (3,9% vs 1,1%). Obliczony w analizie Wnioskodawcy iloraz szans dla tego punktu końcowego jest znamieny statystycznie $OR=0,28$ (95%CI: 0,08;0,81) (na korzyść IND).

Częstość zdarzeń niepożądanych w obydwu grupach była zbliżona, najczęstszym zdarzeniem niepożądany obserwowanym w badaniu INHANCE był ból głowy, jego częstość była nieznacznie wyższa w grupie IND 150 niż w grupie FOR (6,4% vs 5,4%). Kolejnym zdarzeniem niepożądany pod względem częstości występowania w tym badaniu był kaszel, który częściej obserwowano w grupach IND 150 oraz IND 300 w porównaniu do FOR (odpowiednio 5,4% vs 0,9% oraz 1,8% vs 0,9%).

Najczęstszym działaniem niepożądany raportowanym w badaniu INVOLVE było pogorszenie POChP, częstość jego raportowania była nieznacznie wyższa w grupie IND w porównaniu do grupy FOR (32,5% vs 30,9%). Ponadto działaniem niepożądany które zgłaszano częściej w grupie IND niż w grupie FOR był kaszel (odpowiednio 7,3% vs 3,9%). Wartość OR, obliczona przez autorów AKL dla tego punktu końcowego wynosi 1,94 (95%CI:10,3;3,78). Jest to wynik znamieny statystycznie.

Autorzy analizy Wnioskodawcy przedstawili ponadto ocenę parametrów laboratoryjnych i życiowych podczas 2 tyg. terapii. W badaniu INHANCE częstość występowania nieprawidłowości w wynikach laboratoryjnych była zbliżona w obydwu grupach IND i FOR.

Wyniki dla porównania IND vs SAL

W badaniu INSIST podczas 12 tygodniowego okresu obserwacji odnotowano 3 przypadki zgonów, z czego 2 (0,35%) w grupie IND oraz 1 (0,18%) w grupie SAL. W zakresie rezygnacji z badania odnotowane odsetki były porównywalne w obydwu grupach.

W badaniu INLIGHT w czasie 26 tygodni terapii odnotowano jeden przypadek zgonu (0,3%) w grupie IND. Był on spowodowany zatrzymaniem akcji serca. Ponadto w obu grupach odsetek rezygnacji z udziału w badaniu był porównywalny. Obliczone w analizie Wnioskodawcy ilorazy szans dla powyższych punktów końcowych nie wykazują znamienności statystycznej.

W badaniu INSIST podczas 12 tygodniowego okresu obserwacji odnotowano wyższy odsetek poważnych działań niepożądanych ogółem w grupie IND w porównaniu do grupy SAL (odpowiednio 3,6% vs 2,8%), wyniki w próbie INLIGHT2 były analogicznej tj. wyższe w grupie IND w porównaniu do grupy SAL (7,8% vs 5,7%).

W badaniu INSIST najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia oddechowe oraz ADR ze strony klatki piersiowej, odpowiednio: 11,6% w grupie SAL vs 10,6% w grupie IND.

W badaniu INLIGHT2 najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: pogorszenie choroby oraz zapalenie nosogardzieli. Pogorszenie POChP w grupie IND występowało częściej w porównaniu do grupy przyjmującej SAL (18,2% vs 15,3%). Natomiast w przypadku zapalenia nosogardzieli odnotowano wyższy odsetek występowania w grupie SAL w porównaniu do grupy IND (8,7% vs 7,3% odpowiednio). Ponadto autorzy badania INLIGHT2 badali epizody kaszlu po podaniu leku, w grupie IND odnotowano 17,6% pacjentów natomiast w grupie SAL 0,9%, a iloraz szans wskazany w analizach wnioskodawcy wynosił 23,46 (95%CI: 7,48;117,94), wynik ten był znamienny statystycznie.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy jest ocena opłacalności stosowania indakaterolu (Onbrez Breezhaler) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Wnioskodawca przedstawił analizę kosztów-użyteczności, w horyzoncie czasowym dożywotnym.



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, będącą oceną skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Onbrez Breezhaler stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Oceniana technologia medyczna nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych. Oceny dokonano w perspektywie płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz w perspektywie pacjenta, uwzględniającej koszty ponoszone przez chorych. Dane o skuteczności Onbrez Breezhaler zaczerpnięto z wyników analizy efektywności klinicznej.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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 wyniku przeprowadzonego wyszukiwania AOTM, zidentyfikowano 5 zagranicznych rekomendacji (PTAC 2012, CADTH 2012, PBAC 2011, HAS 2010, SMC 2010) dotyczących finansowania wziewnego indakaterolu ze środków publicznych w leczeniu pacjentów z POChP. Wszystkie rekomendacje zagraniczne były pozytywne wobec finansowania produktów leczniczych zawierających indakaterol.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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

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-4350-28/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), grudzień 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **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 2/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie oceny leku Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738472 w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738472 w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Zaproponowany mechanizm instrumentu podziału ryzyka jest akceptowalny. Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler dotyczą refundacji w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością 30%. Wnioskodawca postuluje we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto, o finansowanie ocenianego produktu leczniczego w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, z limitem równym cenie (detalicznej) mniejszej dawki Onbrez Breezhaler (150 mcg).

Uzasadnienie

Polskie oraz międzynarodowe wytyczne zalecają stosowanie indakaterolu w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Wytyczne wskazują, że indakaterol jest podawanym raz dziennie β_2 -agonistą z czasem działania utrzymującym się powyżej 24 godz. Ponadto zawierają one stwierdzenie, że efekt rozszerzenia oskrzeli utrzymuje się znacząco dłużej u chorych przyjmujących indakaterol w porównaniu do formoterolu, czy salmeterolu oraz jest podobny do tego uzyskiwanego przy podaniu tiotropium. Wykazano istotny wpływ indakaterolu na nasilenie duszności, status zdrowotny oraz wskaźnik zaostrzeń choroby.

Profil bezpieczeństwa indakaterolu jest podobny do placebo. Opinie klinicystów mówią o dobrej tolerancji leku przez pacjentów.



Przedmiot wniosku

Pismami z dnia 31.10.2013 r., znak MZ-PLR-460-19873-1/MKR/13, dla dawki 150 mcg oraz MZ-PLR-460-19872-1/MKR/13, dla dawki 300 mcg, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych (odpowiednie do znaków zleceń):

- Onbrez Breezhaler 150 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738397;
- Onbrez Breezhaler 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738472.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Onbrez Breezhaler 300 mcg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kapsułek + 1 inhalator; kod EAN: 5909990738472.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 1/2014.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 1/2014.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 1/2014.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 1/2014.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 1/2014.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 1/2014.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 1/2014.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 1/2014.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 1/2014.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 1/2014.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 1/2014.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 1/2014.

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

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

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-4350-28/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), grudzień 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **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 3/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie letrozolu
w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.9
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie letrozolu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.9 (nowotwory złośliwe trzonu macicy, nieokreślone) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Podawanie letrozolu w wymienionym wskazaniu dotyczyło w praktyce kilku chorych w skali roku. Istnieją skutecznie działające komparatory dla wymienionej technologii, ale może być ona lekiem trzeciego rzutu.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 02.10.2013 r., znak MZ-PLA-460-19199-13/DJ/13, Minister Zdrowia przekazał zlecenie dotyczące wydania rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: „letrozol w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.9” – nowotwór złośliwy trzonu macicy, nieokreślone.

Tryb zlecenia: art. 31 e ust. ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) wystąpiła do MZ z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie skróconej oceny, ograniczonej do analizy skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, przeglądu dostępnych rekomendacji klinicznych i refundacyjnych oraz opinii ekspertów, a w zakresie oceny farmakoekonomicznej - ograniczenie do analizy danych epidemiologicznych oraz danych zgromadzonych przez NFZ.

Zgodę na opisany sposób postępowania otrzymano w dniu 06.11.2013 r. pismem znak MZ-PLA-460-19199-41/DJ/13.

Problem zdrowotny

Rak trzonu macicy (rak endometrium) jest zaliczany do najlepiej rokujących nowotworów złośliwych narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 65%). Częstość zachorowań w Polsce wzrasta — w ostatnich latach rejestruje się około 4800 nowych zachorowań rocznie na tego raka (standaryzowany współczynnik zachorowalności — ok. 14,5/100 000). Każdego roku w Polsce na raka trzonu macicy umiera około 950 chorych (standaryzowany współczynnik zgonów — ok. 2,5/100 000). Większość zachorowań występuje u kobiet po menopauzie (75%).

W etiologii podstawowe znaczenie ma nadmierne pobudzenie przez estrogeny bez przeciwstawnego działania progestagenów. Do czynników podwyższonego ryzyka zachorowania należą: otyłość, nadciśnienie tętnicze, niepłodność lub urodzenie tylko jednego dziecka, zaburzenia hormonalne



spowodowane hormonalnie czynnymi guzami jajnika (ziarniszczyk, drobnotorbielkowe zwyrodnienie jajników), rodzinne występowanie raka piersi, endometrium i jelita grubego.

Postępowaniem z wyboru u chorych na raka trzonu macicy jest leczenie chirurgiczne. Aby ustalić zaawansowanie choroby, niezbędne jest wykonanie laparotomii lub laparoskopii, a terapia uzupełniająca zależy od stopnia klasyfikacji chirurgiczno-patologicznej. Podstawą zastosowania leczenia uzupełniającego jest — oprócz stopnia zaawansowania

i zróżnicowania nowotworu — ocena stwierdzonych w wyniku operacji czynników niekorzystnego rokowania (wysokiego ryzyka nawrotu), do których — poza szczególnymi postaciami histologicznymi (rak jasnokomórkowy, rak surowicy brodawkczakowaty) oraz niską dojrzałością nowotworu — należą: wiek chorej > 70 lat, inwazja przestrzeni naczyń limfatycznych, wielkość guza i lokalizacja w dolnej części jamy macicy.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Zahamowanie stymulacji wzrostu guza przez estrogeny jest warunkiem wstępnym odpowiedzi na leczenie w przypadkach, gdy tkanka nowotworowa jest zależna od obecności estrogenów i gdy stosuje się leczenie endokrynologiczne. U kobiet po menopauzie estrogeny powstają głównie w wyniku działania enzymu aromatazy, który przekształca androgeny nadnerczowe — przede wszystkim androstenedion i testosteron — w estron i estradiol.

W związku z tym zatrzymanie biosyntezy estrogenów w tkankach obwodowych i w samej tkance nowotworowej może być osiągnięte przez wybiórcze zahamowanie enzymu aromatazy.

Letrozol jest niesteroidowym inhibitorem aromatazy (AI). Hamuje enzym aromatazę poprzez konkurencyjne wiązanie się z hemem aromatazy-cytochromu P450, co prowadzi do zmniejszenia biosyntezy estrogenu we wszystkich tkankach, w których jest obecny.

Alternatywne technologie medyczne

Według zaleceń PUO 2011 u pacjentów z nowotworem trzonu macicy w zakresie hormonoterapii podaje się najczęściej octan medroksyprogesteronu (dobowa dawka 200 mg) i megestrol (dobowa dawka 160 mg). Stosowanie wyższych dawek octanu medroksyprogesteronu nie ma uzasadnienia. Alternatywnym postępowaniem jest podawanie tamoksyfenu (dobowa dawka 40 mg) w skojarzeniu z octanem medroksyprogesteronu (dobowa dawka 200 mg).

W opinii Krajowego Konsultanta ds. Onkologii Klinicznej świadczeniami alternatywnymi do letrozolu we wskazaniu nowotwór trzonu macicy były: octan megestrolu i goserelina.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jeden przegląd systematyczny Altman 2012 zawierający pozostałe odnalezione badania spełniające kryteria wyszukiwania.

Podścieliskowy mięsak endometrium (ESS)

Autorzy przeglądu wśród pacjentów TBCC (Tom Baker Cancer Centre, Kanada) odnaleźli 4 przypadki leczenia ESS (ang. *endometrial stromal sarcoma* — podścieliskowy mięsak endometrium) przy zastosowaniu AI w latach 2000-2010. Średni czas stosowania AI wynosił 29,2 miesiące. Średnia wartość przeżycia całkowitego wyniosła 69,9 miesięcy. Wszystkie pacjentki na początku przeszły histerektomię brzuszną, a następnie pierwszą linią hormonoterapii był octan megestrolu, który został zamieniony na anastrozol ze względu na działania niepożądane (uderzenia gorąca, przybieranie na wadze, opuchliznę).

W wyniku przeszukiwania literatury autorzy przeglądu Altman 2012 odnaleźli 10 opisów przypadków (11 pacjentów) oraz 4 badania retrospektywne opisujące podanie AI u osób z ESS. Po wykluczeniu opisów przypadków z powodu możliwej stronniczości raportowania, pozostało 17 pacjentów. Spośród nich u 15 zaraportowano punkt końcowy:

- u jednej (7%) pacjentki odnotowano odpowiedź całkowitą (CR – ang. complete response)
- u dziewięciu (60%) pacjentek odnotowano odpowiedź częściową (PR – ang. partial response)
- u trzech (20%) pacjentek odnotowano stabilizację rozwoju nowotworu (SD – ang. stable disease)
- u trzech (20%) pacjentek odnotowano progresję choroby (PD – ang. progressive disease)

Na podstawie tych badań autorzy przeglądu oszacowali, że współczynnik odpowiedzi ogólnej (ORR – ang. overall response rate) przy stosowaniu AI w ESS wyniósł 67%.

Mięsak gładkokomórkowy (LMS)

Autorzy przeglądu wśród pacjentów TBCC odnaleźli 3 przypadki leczenia LMS przy zastosowaniu AI w latach 2000-2010. Średni czas stosowania AI wynosił 4,2 miesiące. Średnia wartość przeżycia całkowitego wyniosła 44,3 miesiący. Wszystkie pacjentki na początku przeszły histerektomię brzuszną, a następnie pierwszą linią hormonoterapii był anastrozol, podawany 1 mg dziennie (u jednej pacjentki zamieniono na letrozol (2,5 mg dziennie) ze względu na retencję płynów).

W wyniku przeszukiwania literatury autorzy przeglądu Altman 2012 odnaleźli 1 opis przypadku (1 pacjent) oraz

2 badania retrospektywne opisujące podanie AI u osób z LMS. W sumie populacja wyniosła 45 osób u których zaraportowano punkt końcowy:

- u żadnej pacjentki nie odnotowano odpowiedzi całkowitej (CR – ang. complete response)
- u pięciu (11%) pacjentek odnotowano odpowiedź częściową (PR – ang. partial response)
- u osiemnastu (40%) pacjentek odnotowano stabilizację rozwoju nowotworu (SD – ang. stable disease)
- u dwudziestu dwóch (49%) pacjentek odnotowano progresję choroby (PD – ang. progressive disease)

Na podstawie tych badań autorzy przeglądu oszacowali, że współczynnik odpowiedzi ogólnej (ORR – ang. overall response rate) przy stosowaniu AI w LMS wyniósł 11%.

Bezpieczeństwo stosowania

W przeglądzie Altman 2012 autorzy zanotowali, że u pacjentek z ESS stosujących AI działania niepożądane występowały rzadko. Najczęściej raportowane to: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęki, przybieranie na wadze, uderzenia gorąca i nagłe zmiany nastroju. U pacjentek z LMS stosujących AI działania niepożądane najczęściej raportowane to: retencja płynów, przybieranie na wadze, zmęczenie.

W charakterystykach produktów leczniczych zawierających letrozol jako najczęściej występujące działania niepożądane wymieniono: brak łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy, depresja, bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka, łysienie, zwiększona potliwość, wysypka (w tym: wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa, przypominająca zmiany tłuszczycowe, pęcherzykowa), bóle kostno-mięśniowe (w tym: bóle mięśni, kości i stawów), uderzenia gorąca, uczucie zmęczenia w tym astenia, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe, zwiększenie masy ciała.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wskazania dla letrozolu w zależności od leku obejmują:

- Leczenie uzupełniające u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium inwazyjnego raka piersi z receptorami dla hormonów.
- Przedłużone leczenie uzupełniające hormonozależnego, inwazyjnego raka piersi u kobiet po menopauzie, po uprzednim standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem trwającym 5 lat
- Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie.
- Leczenie zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu antyestrogenowym
- Leczenie neoadjuwantowe HER-2-ujemnego raka piersi z receptorami dla hormonów u kobiet po menopauzie,

- u których chemioterapia nie jest odpowiednim leczeniem, a natychmiastowa operacja nie jest wskazana
- Przedłużenie leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania, po zabiegu chirurgicznym i standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem.
- Przedoperacyjna terapia u kobiet po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi, w celu umożliwienia przeprowadzenia późniejszego zabiegu oszczędzającego u kobiet, które nie były wcześniej rozważane jako kandydatki do chirurgii oszczędzającej. Leczenie po zabiegu chirurgicznym powinno być zgodne ze standardami.

Wszystkie leki będące na liście leków refundowanych i zawierające letrozol są objęte 100 % refundacją (lek dostępny bezpłatnie).

W okresie od stycznia 2012 do czerwca 2013 roku zostały złożone 3 wnioski (w 2012 r. 2, I-VI 2013 r. 1 wniosek) o leczenie letrozolem w rozpoznaniu odpowiadającym kodowi ICD-10 C54.9 w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Wydane zostały 4 zgody (w 2012 r. 2, I-VI 2013 r. 2 wnioski) na łączną kwotę 8 902,48 zł (w 2012 r. 5 309,92 zł, I-VI 2013 r 3 598,56 zł).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Wytyczne Alberta Health Services (AHS) z 2013 r wskazują, że u pacjentów u których nowotwór złośliwy macicy wykazuje ekspresje receptorów estrogenowych oraz/lub progesteronowych, należy rozważyć zastosowanie terapii hormonalnej. Zalecają zastosowanie leku z grupy analogów GnRH (ang. *gonadotropin-releasing hormone* – hormon uwalniający gonadotropinę, np. leuprorelina, Zoladex) lub AI (np. anastrozol, letrozol) bądź progestagenów (np. octan medroksyprogesteronu, octan megestrolu).

W artykule European Society for Medical Oncology (ESMO) z 2012 r., autorzy rekomendują zastosowanie hormonoterapii jedynie w przypadku nowotworów złośliwych macicy pochodzenia endometrialnego. Zalecają głównie progestageny, ale również tamoksyfen oraz AI.

Wytyczne National Comprehensive Cancer Network (NCCN) z 2012 r. wskazują, że w hormonoterapii raka endometrium zastosowanie mają głównie progestageny, rzadziej podaje się tamoksyfen oraz AI. Nie wykryto różnic w skuteczności pomiędzy poszczególnymi lekami, dawkowaniem oraz schematem terapii. Hormonoterapia przy użyciu progestagenów wykazała dobre efekty u pacjentów z nowotworem, który charakteryzował się: ekspresją receptorów estrogenowych i progesteronowych, brakiem objawów lub pojedynczymi przerzutami. NCCN rekomenduje zastosowanie:

- pooperacyjnej hormonoterapii u pacjentów z podścieliskowym mięśniakiem endometrium (ESS – ang. endometrial stromal sarkoma) II-IV stopnia (zazwyczaj octan megestrolu lub medroksyprogesteron)
- hormonoterapii w leczeniu nawrotów oraz nieoperacyjnych ESS.

NCCN na podstawie danych niskiej jakości doszło do konsensusu, że można zastosować hormonoterapię leczeniu podścieliskowego mięsaka endometrium I stopnia (zalecany jest tamoksyfen, analogi GnRH lub AI).

W wytycznych z 2012 r. Polska Unia Onkologii podaje, że u pacjentów z rakiem endometrium w hormonoterapii stosuje się progestageny (octan medroksyprogesteronu lub megestrol). Alternatywnym postępowaniem jest podawanie tamoksyfenu (dobowa dawka 40 mg) w skojarzeniu z octanem medroksyprogesteronu (dobowa dawka 200 mg).

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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

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 „Letrozol w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.9 (nowotwory złośliwe trzonu macicy, nieokreślone)”, AOTM-BP-431-16/2013, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie docetakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.8, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie docetakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.8 (nowotwór złośliwy – zmiana przekraczająca granice trzonu macicy), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Podawanie docetakselu w wymienionym wskazaniu dotyczyło w praktyce kilku chorych w skali roku. Lek może być stosowany przy przeciwwskazaniach do paklitakselu (opinia NCCN).

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 02.10.2013 r., znak MZ-PLA-460-19199-13/DJ/13, Minister Zdrowia przekazał zlecenie dotyczące wydania rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: „docetaxel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C54.8” – nowotwór złośliwy trzonu macicy, nieokreślone.

Tryb zlecenia: art. 31 e ust. ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Agencja Oceny Technologii Medycznych wystąpiła do MZ z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie skróconej oceny, ograniczonej do analizy skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, przeglądu dostępnych rekomendacji klinicznych i refundacyjnych oraz opinii ekspertów, a w zakresie oceny farmakoekonomicznej - ograniczenie do analizy danych epidemiologicznych oraz danych zgromadzonych przez NFZ.

Zgodę na opisany sposób postępowania otrzymano w dniu 06.11.2013 r. pismem znak MZ-PLA-460-19199-41/DJ/13.8).

Problem zdrowotny

Rak trzonu macicy (rak endometrium) jest zaliczany do najlepiej rokujących nowotworów złośliwych narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 65%). Częstość zachorowań w Polsce wzrasta – w ostatnich latach rejestruje się w Polsce około 4800 nowych zachorowań rocznie na tego raka (standaryzowany współczynnik zachorowalności – ok. 14,5/100 000). Podstawowym objawem klinicznym raka endometrium są acykliczne krwawienia z dróg rodnych przed menopauzą oraz krwawienia, plamienia, a także ropne upływy z dróg rodnych o różnym nasileniu u kobiet po menopauzie.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Docetaksel, postać farmaceutyczna: koncentrat do sporządzania roztworów do infuzji, grupa farmakoterapeutyczna: taksoidy, kod ATC: L01 CD 02.

Mechanizm działania: lek przeciwnowotworowy, działający poprzez pobudzenie łączenia tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Łączenie docetakselu z mikrotubulami nie zmienia liczby protofilamentów. Wykazano in vitro, że docetaksel przerywa w komórkach sieć mikrotubularną, która jest niezbędna do czynności życiowych w komórce w fazie mitozy i interfazy.

Wskazania zarejestrowane:

- w skojarzeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem – w leczeniu uzupełniającym u pacjentów z operacyjnym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych,
- w skojarzeniu z doksorubicyną – w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leków cytotoksycznych w tym wskazaniu,
- w monoterapii – w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia lekami cytotoksycznymi. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny lub lek alkilujący,
- w skojarzeniu z trastuzumabem – w leczeniu raka piersi z przerzutami u pacjentów, u których guzy wykazują nadekspresję genu HER2 i którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii w leczeniu przerzutów,
- w skojarzeniu z kapecytabiną – w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu wcześniej stosowanej chemioterapii. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny,
- w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po niepowodzeniu wcześniej stosowanej chemioterapii,
- w skojarzeniu z cisplatyną – w leczeniu pacjentów z nieresekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w tym wskazaniu,
- w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem – do leczenia pacjentów z hormononiezależnym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami,
- w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem – w leczeniu gruczolakoraka żołądka z przerzutami, w tym gruczolakoraka wpustu żołądka u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w celu leczenia przerzutów.
- w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem – do leczenia indukcyjnego pacjentów z nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi.

Alternatywne technologie medyczne

W przedmiotowych wskazaniach w ramach chemioterapii refundowane są następujące technologie lekowe, które mogą stanowić komparatory dla docetakselu. Leczenie nowotworów trzonu macicy: carboplatinum, cisplatinum, cyclophosphamidum, dacarbazinum, doxorubicinum, epirubicini hydrochloridum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, paclitaxelum, tamoxifenum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum.

W opinii eksperta klinicznego świadczeniami alternatywnymi do docetakselu we wskazaniu nowotwór trzonu macicy są: doksorubicyna, ifosfamid, gemcytabina – monoterapia.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

W przeglądzie Vale 2012 zwraca się uwagę na podobną skuteczność kliniczną i zdarzenia niepożądane w schematach, gdzie zastosowano docetaksel.

W publikacji Nomura 2011 przedstawiono badanie porównawcze pomiędzy różnymi schematami leczenia. Odsetek odpowiedzi guza wynosił 51,7% (15/19) (32,5% do 70,6%); 48,3% (14/29) (29,4%

do 67,5%) i 60%(18/30) (40,6% do 77,3%) odpowiednio dla grup: docetaksel + cisplatyna (DP), docetaksel + karboplatyna (DC), paklitaksel + karboplatyna (TC) (P=0,6492%). W badaniu nie stwierdzono, aby którakolwiek terapia była nieskuteczna. Średni czas leczenia wynosił 4 (1-11), 4 (1-10) i 6 (1-13) miesięcy odpowiednio w grupach DP, DC i TC. Leczenie zakończono na 3 lub więcej cyklach u 72,4% (95% CI 52,8% do 87,3%) w DP, 69,0% (95% CI 49,2% do 84,7%) w DC i 90,0% (95% CI 73,5% do 97,9%) w grupie TC. Różnice nie są istotne statystycznie. Trzech pacjentów nie miało przeprowadzonej pełnej obserwacji efektów leczenia. Średnia PFS wynosiła 232, 238 i 289 w poszczególnych grupach: DP, DC, TC. Wynik jest nieistotny statystycznie.

Badanie Hamed 2013

Celem badania było określenie skuteczności, bezpieczeństwa i toksyczności docetakselu zastosowanego jako lek w pierwszej lub kolejnej linii leczenia pacjentów z nawracającym lub przerzutowym rakiem endometrium. Ocena leczenia następowała co 6 tygodni. Pięćdziesięciu pacjentów ze średnią wieku 60 lat (zakres 40-70 lat) zostało poddanych leczeniu. Wszyscy pacjenci byli badani pod kątem skuteczności; odsetek odpowiedzi wyniósł 34% (95% CI, 14,8-55,6%), pełna odpowiedź i częściowa była na poziomie odpowiednio 4% i 30%. Spośród 17 wcześniej leczonych pacjentów 5 (29%) osiągnęło PR. Średni czas trwania odpowiedzi wyniósł 2 miesiące. Mediana czasu do progresji wynosiła 4 miesiące, a średni czas przeżycia wyniósł 18 miesięcy. Badanie II fazy wykazało, że docetaksel jest skuteczny w leczeniu raka endometrium. Poziom toksyczności uznano za akceptowalny, najczęściej występuje hematotoksyczność.

Bezpieczeństwo

Jako działania niepożądane występujące bardzo często w charakterystyce produktu leczniczego dla docetakselu wymieniono: zakażenia (G3/4: 5,7%; włącznie z posocznicą i zapaleniem płuc, śmiertelne w 1,7%), neutropenię (G4: 76,4%); niedokrwistość (G3/4: 8,9%); gorączkę neutropeniczną, brak łaknienia, neuropatię czuciową (G3: 4,1%); neuropatię ruchową (G3/4: 4%) zaburzenia smaku (ciężkie w 0,07% przypadków), duszność (ciężkie przypadki 2,7%), zapalenie jamy ustnej (G3/4: 5,3%); biegunkę (G3/4: 4%); nudności (G3/4: 4%); wymioty (G3/4: 3%), łysienie; odczyny skórne (G3/4: 5,9%); zmiany w obrębie paznokci (ciężkie 2,6%), bóle mięśni (ciężkie przypadki 1,4%), zatrzymanie płynów (ciężkie: 6,5%), astenię (ciężkie przypadki 11,2%).

W badaniu Nomura 2011 do najczęściej zaobserwowanych działań toksycznych zaliczono: neutropenię 3 i 4 klasy (83,3%, 90,0%, 76,6% pacjentów, odpowiednio dla schematów: DP, DC i TC). Pozostałe działania toksyczne: neutropenia, małopłytkowość 3 i 4 stopnia, biegunki 3 i 4 stopnia (13,3%, 3,3% i 0% odpowiednio dla DP, DC i TC) oraz neurotoksyczność stopnia 3 w 10,0% w grupie TC. Profile toksyczności nie różnią się istotnie pomiędzy sobą. Największy odsetek zdarzeń miał miejsce w trakcie pierwszych 3 cykli. Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane zaliczane były do efektów hematotoksycznych. Występowały one w każdej z badanych grup. Leukopenie lub neutropenie zaobserwowano u prawie wszystkich pacjentów, przy czym zdarzenia w stopniu 3 lub wyższym występowały w ponad 80% przypadków. Gorączka neutropeniczna wystąpiła u 4 pacjentów (13,3%) w DP i po 2 pacjentów w grupach DC i TC. Zakażenia powiązane z neutropeniami 3-4 stopnia zaobserwowano u dwóch pacjentów z grupy DP i u jednego pacjenta z grupy TC. Trzeci stopień neuropatii ruchowej wystąpił u 2 pacjentów (6,7%) w grupie TC i neuropatia obwodowa u 1 pacjenta (3,3%) tylko w grupie TC. Różnice pomiędzy poszczególnymi grupami nie były istotne statystycznie. Wśród pozostałych zdarzeń niepożądanych stopnia 3 i wyższego występujących z wysoką częstością były objawy żołądkowo-jelitowe, jadłowstręt, biegunka, nudności. Do odnotowanych poważanych zdarzeń niepożądanych zaliczono rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, neutropenię z gorączką, reakcję alergiczną (nadwrażliwość w grupie DP), zator tętnicy płucnej i wodonercze (w grupie DC) i hipokaliemię w grupie TC.

W badaniu Hamed 2013 najczęstszym efektem toksycznym było neutropenia 3-4 stopnia występująca u 92% pacjentów. Gorączka neutropeniczna wystąpiła u 10% pacjentów. Obrzęk występował rzadko i był łagodny.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wszystkie leki będące na liście leków refundowanych i zawierające docetaksel są objęte 100% refundacją (lek dostępny bezpłatnie).

W okresie od stycznia 2012 do czerwca 2013 roku zostały złożone 2 wnioski (w 2012 r. 2; w okresie I-VI 2013 r. 1 wniosek) o leczenie docetakselem w rozpoznaniu odpowiadającym kodowi ICD-10 C54.8 w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Wydane zostały 2 zgody (w 2012 r. w odpowiedzi na 1 wniosek) na kwotę 23 560,54 zł za cykl.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne związane w wnioskowanym wskazaniem (AHS, PUO, ESMO, NCCN). Rekomendacja ESMO 2012 dotycząca leczenia raka śluzówki macicy nie wymienia docetakselu z nazwy. Pozostałe trzy rekomendacje dotyczyły leczenia mięsaków gładkokomórkowych/nie zróżnicowanego mięsaka endometrium/raka endometrium oraz raka trzonu macicy (PUO 2013) i wymieniają docetaksel jako jeden z wielu możliwych do zastosowania schematów chemioterapii. W 2 przypadkach docetaksel jest zalecany w monoterapii, 1 rekomendacja zaleca zastosowanie schematu docetakselu z gemcytabiną.

Podczas wyszukiwania na stronach agencji HTA oraz organizacji działających w ochronie zdrowia nie odnaleziono informacji dotyczących rekomendacji z zakresu finansowania ze środków publicznych docetakselu we wnioskowanym wskazaniu.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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 „Docetaksel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - zmiana przekraczająca granice trzonu macicy, kod ICD-10:C54.8”, Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, AOTM-BP-431-1/2014, Warszawa, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 5/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Jednocześnie, Rada uważa za zasadne rozszerzenie istniejącego programu „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie” o rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8.

Do czasu uwzględnienia w programie ww. wskazań Rada uważa za zasadne utrzymanie finansowania świadczenia obejmującego podawanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Cetuximab jest aktualnie finansowany w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w ramach programu lekowego obejmującego leczenie przypadków zaawansowanych miejscowo w skojarzeniu z radioterapią. Do programu kwalifikowani są, przede wszystkim, chorzy u których udokumentowano medyczne przeciwwskazania do jednoczesnej chemioterapii z udziałem cisplatyny. Program obejmuje obecnie rozpoznania zakwalifikowane do następujących kodów ICD-10: C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9. Zdaniem Rady zasadne jest rozszerzenie programu o rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, gdyż efekt stosowania cetuximabu w skojarzeniu



z radioterapią jest podobny w tych wskazaniach, jak w przypadku rozpoznanych wyszczególnionych w istniejącym obecnie programie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8.

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Powyższe kody ICD-10 odpowiadają następującym rozpoznaniom: nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02.9), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04.9), nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0), nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8), nowotwory złośliwe krtani i gardła (C14.1 w rozpoznaniach aktualnie listy ICD-10 brak jest rozpoznania C14.1, jednak zidentyfikowano taki kod w dokumentach Ministerstwa Zdrowia), nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8).

Problem zdrowotny

Rozpoznania zakwalifikowane do kodów: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 należą do grupy nowotworów głowy i szyi. Nowotwory nabłonkowe, stanowiące zdecydowaną większość nowotworów regionu głowy i szyi stanowią około 5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych, w tym 7,3% wśród mężczyzn i 1% wśród kobiet. Podstawowym czynnikiem ryzyka płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi jest palenie tytoniu ponieważ w dymie tytoniowym znajdują się liczne kancerogeny. Do innych czynników sprzyjających rozwojowi stanów przednowotworowych i raków należą nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, zła higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych (np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). Postuluje się również potencjalną rolę wirusów w etiopatogenezie nowotworów głowy i szyi takich jak wirus Epsteina-Barr lub wirus HPV. Nowotwory głowy i szyi rozwijają się na podłożu stanów przedrakowych. Do typowych zmian przedrakowych w jamie ustnej należą leukoplakia, erytroplakia i lichen planus. Nowotworom nabłonkowym narządów głowy i szyi często towarzyszą zaburzenia molekularne między innymi nadekspresja i mutacje receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, ang. epidermal growth factor receptor).

Stopień zróżnicowania raka oraz stan zaawansowania choroby w momencie rozpoznania wpływa na naturalny przebieg choroby i podatność na leczenie. Raki wysoko i średnio zróżnicowane zwykle mają przebieg wolny, rozprzestrzeniają się głównie miejscowo i jeśli dają przerzuty to najczęściej do regionalnych węzłów chłonnych. Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane charakteryzują się szybszym wzrostem miejscowym i wcześniej dają przerzuty do węzłów chłonnych. U około 40% pacjentów pojawiają się przerzuty odległe. Charakterystyczną cechą raków nisko zróżnicowanych i niezróżnicowanych jest względnie wysoka promieniowrażliwość i chemiowrażliwość. W regionie głowy i szyi występują także raki gruczołowe wywodzące się z nabłonka gruczołowego ślinianek.

Przed rozpoczęciem leczenia należy u każdego chorego szczegółowo określić zasięg miejscowy i odległy nowotworu, stopień złośliwości oraz stopień sprawności chorego ponieważ wszystkie te czynniki mają wpływ na wybór optymalnego leczenia. W odniesieniu do nowotworów nabłonkowych głowy i szyi stosuje się klasyfikację zaawansowania klinicznego (TNM) i patomorfologicznego (pTNM) rekomendowaną przez UICC/AJCC. W leczeniu nowotworów głowy i szyi rozpoznanych w mało zaawansowanym stanie wykorzystuje się przede wszystkim leczenie operacyjne i radioterapię. W przypadkach bardziej zaawansowanych stosuje się schematy leczenia z uwzględnieniem chemioterapii i chemioradioterapii w tym schematy z użyciem cetuksymabu. Podstawowym schematem używanym w ubiegłych latach były schematy leczenia z użyciem pochodnych platyny.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Cetuksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko receptorowi EGFR. Cetuksymab hamuje proliferację oraz powoduje apoptozę komórek nowotworowych wykazujących ekspresją EGFR. Szlaki sygnałów przekazywanych przez EGFR związane są z kontrolą przeżycia komórek, progresją cyklu komórkowego, angiogenezą, migracją komórek i inwazją komórkową/przerzutowaniem. Cetuksymab blokuje wiązanie endogennych ligandów EGFR, powodując zahamowanie wszystkich czynności receptora wymienionych powyżej. Wiązanie endogennych ligandów EGFR powoduje internalizację EGFR i może prowadzić do zmniejszenia ekspresji EGFR. Dodatkowo cetuksymab działa również na efektorowe komórki cytotoksyczne układu immunologicznego, ukierunkowując je na komórki wykazujące ekspresję EGFR. Badaniach in vitro cetuksymab hamuje ekspresję czynników angiogennych przez komórki nowotworowe i powoduje zmniejszenie unaczynienia i przerzutowania nowotworu.

Alternatywne technologie medyczne

Do podstawowych alternatyw w leczeniu nowotworów głowy i szyi ogółem należą chirurgia, radioterapia i chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab. Chirurgia i radioterapia są skuteczne we wczesnych stopniach klinicznego zaawansowania nowotworu (I i II, tzn. T1–2, N0) i w tej grupie często stosuje się je jako metody samodzielne. W nowotworach bardziej zaawansowanych, z wyjątkiem raka głośni, wyniki leczenia z udziałem radioterapii i/lub chirurgii są znacznie gorsze. Radioterapia jest podstawową metodą leczenia miejscowo zaawansowanych postaci nowotworów płaskonabłonkowych narządów głowy i szyi. Może być stosowana jako jedyna forma terapii we wczesnych stopniach zaawansowania wybranych lokalizacji raka, takich jak krtani i wszystkie części gardła. W wybranych przypadkach możliwe jest stosowanie radioterapii śródtkankowej (brachyterapii). Chirurgię jako wyłączną metodę stosuje się w rakach o niskim stopniu zaawansowania (T1N0), rzadziej T2N0 zlokalizowanych w jamie ustnej, wardze dolnej oraz, alternatywnie z radioterapią, w krtani. Chirurgia pozostaje metodą pierwotnego leczenia z wyboru w przypadku raków gruczołów ślinowych, zatok obocznych nosa (niezależnie od stopnia zaawansowania), a także zaawansowanych nowotworów jamy ustnej. Leczenie operacyjne jest również celowe u części chorych na zaawansowane raki ustnej i krtaniowej części gardła oraz krtani (jeśli nie ma możliwości zachowawczego leczenia oszczędzającego narząd). W niektórych lokalizacjach nowotworu (np. większość raków jamy ustnej, praktycznie wszystkie przypadki raka zatok obocznych), pomimo wczesnego zaawansowania, chirurgię powinno się jednak uzupełnić radioterapią. Chemioradioterapia jest postępowaniem z wyboru w III i IV stopniu zaawansowania nowotworów głowy i szyi, w przypadkach niekwalifikujących się do resekcji. Można ją również stosować jako metodę leczenia oszczędzającego narząd u chorych na miejscowo i regionalnie zaawansowane raki krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła. Chemioradioterapię stosuje się jako uzupełnienie leczenia chirurgicznego przy istnieniu niekorzystnych patomorfologicznych czynników rokowniczych. Do chemioradioterapii można wykorzystać protokoły z cisplatyną, 5-fluorouracylem, docetakselem, paklitakselem. W praktyce klinicznej podczas leczenia zaawansowanych nowotworów głowy i szyi stosuje się radioterapię, chemioterapię z wykorzystaniem cisplatyny, radioterapię w połączeniu z cisplatyną z następową terapią cisplatyną i 5-fluorouracylem lub karboplatyną i 5-fluorouracylem. Dodatkowo w nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych zmianach można stosować karboplatynę z cetuksymabem, gemcitabinę z winorelbiną (w nowotworach nosogardła) lub kapekitabine lub winorelbinę. W leczeniu wykorzystuje się także kombinacje 5-fluorouracylu z hydroksymocznikiem, cisplatyny z paklitakselem, karboplatyny paklitakselem. W terapii indukcyjnej przed radioterapią lub w chemioterapii sekwencyjnej stosuje się kombinacje docetakselu z cisplatyną i 5-fluorouracylem, paklitaksel z cisplatyną i wlewami z 5-fluorouracylu. Rutynowo radioterapia jest kojarzona z podawaniem cisplatyny. To właśnie chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab jest najbardziej adekwatną alternatywną metodą leczenia dla cetuksymabu ze względu na podobną populację chorych z chorobą w podobnym stopniu zaawansowania.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Cetuksymab znajduje wykorzystanie w leczeniu zaawansowanych miejscowo, przerzutowych i nawrotowych postaci raka płaskonabłonkowego głowy i szyi zazwyczaj w połączeniu z radioterapią lub jak części bardziej złożonego leczenia chemioradioterapeutycznego z wykorzystaniem innych leków. W badaniu Vermorkena, do którego włączani byli pacjenci z nawrotem lub przerzutową postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi wykazano, że dodanie cetuksymabu do chemioterapii opartej na pochodnych platyny istotnie poprawia medianę przeżycia oraz wydłuża okres wolny od progresji choroby. W randomizowanym badaniu fazy III przeprowadzonym przez Bonnera i wsp. wykazano, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią przedłużał życie i wydłużał okres miejscowej kontroli u pacjentów z zaawansowaną postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (stadium III lub IV). W przypadku pacjentów o dobrych rokowaniach, ze względu na stadium nowotworu, stan sprawności w skali Karnofsky (KPS) i wiek, korzyści z dodania cetuksymabu do radioterapii były wyraźniejsze. W kolejnym badaniu uwzględnionym w przeglądzie Schmitz i wsp. nie obserwowano różnic pomiędzy pacjentami z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III/IV którzy otrzymywali radioterapię oraz cisplatyną z lub bez cetuksymabu. Analizowano między innymi długość przeżycia bez progresji choroby i całkowite przeżycie. W badaniu Lefebvre i wsp. okazało się, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią nie przekładał się na dłuższy okres zachowania krtani i przeżycia w 18-miesięcznej obserwacji w porównaniu z leczeniem cisplatyną w połączeniu z radioterapią u pacjentów z rakiem krtani u których wcześniej stosowano docetaksel, cisplatyna, fluorouracyl w ramach terapii indukcyjnej i którzy dobrze odpowiedzieli na to leczenie. Burtness i współpracownicy wykazali, że choć dodanie cetuksymabu do cisplatyny wiązało się z wyższym odsetkiem odpowiedzi na leczenie u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium nieuleczalnym to nie obserwowano różnic względem długości przeżycia bez progresji choroby i całkowitego przeżycia.

Przegląd Vermorkena i wsp. stanowi analizę 3 prospektywnych badań fazy II z cetuksymabem u pacjentów z nawrotem lub postacią przerzutową raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, u których wystąpiła progresją choroby na chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Dane te zostały porównane z retrospektywną analizą różnych schematów leczenia w podobnej grupie chorych. Odsetek odpowiedzi na leczenie wahał się od 10 do 13%, odsetek pacjentów u których uzyskano kontrolę nad chorobą wyniósł 46-56%, mediana przeżycia wahała się od 5,2 do 6,1 miesiąca w schematach zawierających cetuksymab. W systematycznym przeglądzie literatury autorstwa Peyrade i wsp. z 2013 roku omówione zostały pierwsza i druga linia leczenia w przerzutowym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi. Standardem w pierwszej linii leczenia jest 6 cykli chemioterapii złożonej z cisplatyny, 5-fluorouracylu i cetuksymabu. W przypadku odpowiedzi kontynuuje się leczenie cetuksymabem. W drugiej linii leczenia stosuje się leczenie metotreksatem, taksanem lub cetuksymabem oraz leczenie wspomagające.

Według charakterystyki produktu leczniczego do najczęstszych działań niepożądanych cetuksymabu należą hipomagnezemia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, reakcje skórne, łagodne lub umiarkowane reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego; zapalenie błon śluzowych, odwodnienie, w szczególności wtórne po biegunce lub zapaleniu błony śluzowej, hipokalcemia, jadłowstręt, mogący prowadzić do zmniejszenia masy ciała, ból głowy, ciężkie reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, zmęczenie, zapalenie spojówek, biegunka, nudności, wymioty. Powikłania oczne i śródmiąższowa choroba płuc występują niezbyt często a bardzo poważne działania niepożądane takie jak martwica toksyczno-rozplywna naskórka, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy śmierć z zatrucia występują rzadko lub bardzo rzadko. W innych badaniach raportowano takie działania niepożądane jak zapalenie błony śluzowej, dysfagia, wysypka trądzikowa, zapalenie skóry, pigmentację popromienną, suche złuszczenie naskórka, martwica skóry twarzy, spadek masy ciała, suchość w ustach i bolesne przełykanie. Opierając się na literaturze do najczęstszych działań niepożądanych można zaliczyć reakcje skórne, zapalenie skóry, wysypka trądzikowa, zapalenie błon śluzowych i/lub jamy ustnej, dysfagia, suchość jamy ustnej i reakcje na wstrzyknięcie.

Przedstawione na zjeździe ASCO 2011 wyniki randomizowanego badania klinicznego RTOG0522 nie wykazały zysku ze skojarzenia radiochemioterapii z cetuksimabem w zaawansowanych miejscowo rakach płaskonabłonkowych regionu głowy i szyi¹.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Pomimo potencjalnie dużej liczby pacjentów z przedmiotowymi wskazaniami cetuksymab stosowany jest sporadycznie, prawdopodobnie wyłącznie u pacjentów z obciążonym wywiadem. Wg eksperta: W przypadku chorych z nowotworami głowy i szyi obciążonych wywiadem chorób wątroby, chorób nerek, niedosłuchem z dużym prawdopodobieństwem możemy przypuszczać, że zastosowanie cisplatyny będzie na tyle toksyczne, że pacjent nie będzie mógł dokończyć planowanego leczenia. W takiej sytuacji wskazane będzie do rozważenia włączenie, jako leku pierwszego rzutu – cetuksymabu.

W 2012 roku wydano 5 zgód na finansowanie leczenia cetuksymabem w przedmiotowych wskazaniach, a łączne koszty przekroczyły 14,4 mln zł. W 2013 roku wydano łącznie 8 zgód na finansowanie terapii cetuksymabem, a łączne koszty wyniosły ok. 5 mln złotych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Cetuksymab w połączeniu z radioterapią jest rekomendowany w leczeniu bardziej zaawansowanych miejscowo postaci raka głowy i szyi przede wszystkim u pacjentów z przeciwwskazaniami do leczenia z użyciem pochodnych platyny przez NCCN, Polską Unię Onkologii, ESMO, FESEO, CCO i SIGN. W wytycznych NCCN cetuksymab znajduje się również w schematach chemioterapii wraz z cisplatyną lub karboplatiną i 5-fluorouracylem w leczeniu nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych nowotworów głowy i szyi innymi niż z obszaru części nosowej gardła.

W stanowisku z 2011 roku, kanadyjskie Ontario Ministry of Health and Long-term Care zaleca finansowanie cetuksymabu jako leku dodanego do radioterapii w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w wieku powyżej 70 lat w dobrym stanie ogólnym. Dodanie cetuksymabu do radioterapii w tej grupie może przynieść korzyści kliniczne w porównaniu do leczenia samą radioterapią.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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 „Cetuksymab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8”, AOTM-RK-431-23/2013, styczeń 2014 r.

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

1. Ang KK. A randomized phase III trial (RTOG 0522) of concurrent accelerated radiation plus cisplatin with or without cetuximab for stage III-IV head and neck squamous cell carcinomas (HNC). J Clin Oncol. 2011;29:abstr 5500.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 1/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: budesonid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowania, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, produktów leczniczych zawierających budesonid, podawanych drogą wziewną we wskazaniu zapalenie wirusowe krtani u dzieci.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę kryteria stosowania leków poza zarejestrowanymi wskazaniami należy podkreślić że:

- zapalenie wirusowe krtani u dzieci może stanowić zagrożenie życia (duszność wydechowa, obrzęk krtani, tchawicy, oskrzeli, upośledzenie drożności dróg oddechowych);*
- stosowanie glikokortykoidów pozwala na skrócenie czasu leczenia i zmniejszenia kosztów leczenia w sytuacji nadkażenia bakteryjnego.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 31 n pkt 5 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.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną **budesonid** w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancję czynną budesonid, wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
206	budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	200.1, Wziewne kortykosteroidy -	Wirusowe zapalenie krtani u dzieci



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
207		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole	
209		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 200 mcg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213		
210		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 400 mcg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312		
212		Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354		
213		Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323		
214		Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 mcg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286		
215		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, 5909990445615		
216		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, 5909990445714		
217		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, 5909990445813		
218		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313		
219		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412		
220		Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183		
221		Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190		
222		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224		
223		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248		

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestrycyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

Problem zdrowotny

Zapalenie krtani (ZK) to zapalenie fałdów głosowych i otaczających tkanek. Wyróżnia się zapalenie ostre (<3 tygodni) i przewlekłe (>3 tygodni).

Czynniki ryzyka: czynniki drażniące, jatrogenne (np. glikokortykosteroidy (GKS) wziewne, intubacja), zaburzenia oddychania przez nos.

Objawy: złe samopoczucie, gorączka (w przypadku zakażenia), dyskomfort przy mówieniu lub połykaniu, kaszel, chrypka (trwająca >3 tygodni jest wskazaniem do konsultacji laryngologicznej), niekiedy stridor. Przyczyną ostrej duszności wdychowej może być też ostry obrzęk krtani w przebiegu reakcji anafilaktycznej lub obrzęku naczynioruchowego.

Rozpoznanie: opiera się na obrazie klinicznym i laryngoskopii. W różnicowaniu należy uwzględnić zapalenie gruźlicze, błonnicze i kiłowe. Długotrwałe zapalenie przewlekłe lub niewłaściwa emisja głosu mogą powodować obrzęk oraz powstawanie torbieli, guzków głosowych (tzw. śpiewaczych) lub polipów fałdów głosowych.

Leczenie: objawowe polega na wyeliminowaniu czynników drażniących, oszczędzaniu głosu i nawilżaniu powietrza. Ponadto stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), antybiotyki, a w razie znacznego obrzęku łańdów głosowych – GKS ogólnoustrojowo. Leczenie przyczynowe zależy od etiologii. Organiczne zmiany przerostowe leczy się chirurgicznie. W ropnym zapaleniu nagłośni wskazana jest hospitalizacja. Niebezpiecznym powikłaniem ostrego ZK jest ropień nagłośni (objawy: ostry ból krtani, stridor, gorączka).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, leki wziewne, glikokortykosteroidy. Kod ATC: R03 BA02.

Budezonid wykazuje szeroki zakres działań hamujących na aktywność kilku rodzajów komórek (np. eozynofile, makrofagi, komórki tuczne, limfocyty i neutrofile) i mediatorów (np. cytokiny, leukotrieny, eikozanoidy i histamina) uczestniczących w alergicznych i niealergicznych zakażeniach układu oddechowego. Skuteczność budezonidu w leczeniu astmy może mieć związek z tymi działaniami, powodując zmniejszenie nadmiernego wydzielania, nadwrażliwości oskrzeli i zahamowanie skurczów oskrzeli. U pacjentów z nadwrażliwością, podanie budezonidu zmniejsza reaktywność dróg oddechowych po stymulacji histaminą lub metacholiną.

Budezonid jest lekiem o umiarkowanych właściwościach lipofilnych, ze znacznym powinowactwem do receptorów glikokortykosteroidowych, jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową dróg oddechowych.

Dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną budezonid podawanych drogą wziewną dotyczy następujących wskazań:

- astmy oskrzelowej – w przypadku preparatów: Budesonide Easyhaler (Neplit Easyhaler), Budair i Ribuspir mowa jest o leczeniu łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy, a w przypadku preparatu Horacort mowa jest o astmie oskrzelowej u dzieci,
- przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) – dotyczy preparatów: Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), Miflonide, Pulmicort Turbuhaler,
- pacjentów z zespołem krup – ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącym się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącym do zaburzeń oddychania – dotyczy tylko preparatu Pulmicort.

Preparaty budezonidu w formie wzienej dopuszczone są w Polsce do stosowania w populacji pediatrycznej od 6 r.ż. (np. Miflonide) lub od 6 m.ż. (Pulmicort).

Wielkość DDD dla budezonidu określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) wynosi 0,8 mg dla aerozolu i proszku do inhalacji oraz 1,5 mg dla roztworu do inhalacji.

Na podstawie pozytywnej opinii Rady produkty lecznicze: Budair, Miflonide, Neplit Easyhaler, Pulmicort, Pulmicort Turbuhaler, Ribuspir, Tafen Novolizer uzyskały pozytywną decyzję Ministerstwa Zdrowia o objęciu refundacją przedmiotowego wskazania. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, począwszy od 1 maja 2012 r. dla dzieci z wirusowym zapaleniem krtani leki te są dostępne za 30% lub ryczałtowo (tylko przypadku preparatów Pulmicort w postaci zawiesiny do nebulizacji w stężeniu 0,125 i 0,25 mg/ml) odpłatnością.

Alternatywne technologie medyczne

Wśród innych leków dostępnych i stosowanych w ocenianym wskazaniu wirusowe zapalenie krtani u dzieci, zgodnie z opinią eksperta klinicznego oraz informacjami zaleceń i odnalezionych opracowań dotyczących praktyki klinicznej znajdują się:

- glikokortykosteroidy doustne, w tym najczęściej jest wymieniany deksametazon, ale także prednizolon;
- glikokortykosteroidy systemowe;

- preparaty mukolityczne;
- niesterydowe środki przeciwzapalne.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego we wskazanych bazach nie zidentyfikowano żadnych opracowań wtórnych spełniających przyjęte kryteria włączenia. Na podstawie przeglądu piśmiennictwa odnalezionych rekomendacji klinicznych zidentyfikowano 1 metaanalizę z 1999 roku (Ausejo 1999) oraz 2 przeglądy systematyczne z 2000 roku (Griffin 2000) i 2011 roku (Russell 2011). Z uwagi na brak innych publikacji postanowiono włączyć je do niniejszego opracowania.

Ausejo 1999: wnioski z metaanalizy były następujące: 1) glikokortykosteroidy wydają się przynosić kliniczną poprawę u dzieci z krupem w ciągu 6 godzin, 2) budezonid w nebulizacji lub deksametazon, podawany doustnie lub domięśniowo są skuteczne w leczeniu krupy, 3) zastosowanie glikokortykosteroidów jest związane z niższym wskaźnikiem użycia współinterwencji i skróconym czasem hospitalizacji.

Griffin 2000: steroidy w nebulizacji są skuteczne w leczeniu dzieci trafiających do szpitala z krupem. Metaanaliza oparta na danych indywidualnych pacjentów mogłaby wyjaśnić, w jakim stopniu efekt zależy od wieku i nasilenia choroby. Potrzebne są nowe badania w celu określenia wskazań do, oraz skuteczności, leczenia steroidami krupy w społeczeństwie.

Russell 2011: deksametazon i budezonid są skuteczne w łagodzeniu objawów krupy w ciągu 6 godzin od leczenia. Powodują one mniejszą ilość powtórnych wizyt lekarskich, ponownych hospitalizacji oraz skracają czas spędzony w szpitalu. Potrzebne są badania w celu określenia najbardziej korzystnej metody rozpowszechniania wytycznych praktyki leczenia krupy i zwiększenia wykorzystania dowodów.

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych budezonidu w postaci wziewnej należą: kandydoza jamy ustnej i gardła, chrypka, kaszel, podrażnienie gardła, bezgłos, dysfagia.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów wziewnych, zwłaszcza jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy okres. Do działań tych należy zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienia wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz podatność na zakażenia. Zdolność przystosowania się do sytuacji stresowych może być zaburzona. Wystąpienie opisanych działań ogólnoustrojowych jest jednak dużo mniej prawdopodobne w przypadku stosowania budezonidu wziewnego niż w przypadku stosowania doustnych kortykosteroidów.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków wziewnych, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, z nasileniem świstów bezpośrednio po przyjęciu leku.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Brak danych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania baz bibliograficznych i serwisów internetowych instytucji i towarzystw naukowych do opracowania włączono 7 publikacji z lat 2007-2013 dotyczących zaleceń postępowania terapeutycznego w zapaleniu krtani, tchawicy i oskrzeli (krup).

Odnalezione zalecenia rekomendują stosowanie kortykosteroidów doustnie lub domięśniowo – deksametazonu lub prednizolonu u dzieci w leczeniu krupy o różnym nasileniu. Budezonid w nebulizacji przeważnie zalecany jest w sytuacji, gdy dziecko nie może przyjmować leków doustnych z uwagi na wymioty lub niechęć do tej drogi podawania leku.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 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.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.). z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-13/2013, „Budezonid we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci”, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 2/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: takrolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: takrolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

W zaleceniach ekspertów (KDIGO 2012 i KDOQI 2013) leczenie inhibitorami kalcyneuryny (cyklosporyną lub takrolimusem) traktowane jest jako alternatywna metoda leczenia nefropatii toczniowej i steroidoopornego zespołu nerczycowego. Oba te leki są zwykle opcją drugiego rzutu w nefropatii toczniowej, zaś terapią pierwszego rzutu w przypadku zespołu nerczycowego opornego na glikokortykosteroidy. Ze względu na odmiennie działania niepożądane, takrolimus może być stosowany w przypadku hirsutyizmu, przerostu dziąseł lub objawów nietolerancji cyklosporyny. Ponieważ odpowiedź na inhibitory kalcyneuryny jest indywidualna, takrolimus może być skuteczny w przypadku oporności na działanie cyklosporyny. Nowe badania dowodzą, że zarówno cyklosporyna jak i takrolimus mają udowodnione naukowo działanie w leczeniu zespołu nerczycowego i nefropatii toczniowej (także u dzieci).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 31 n pkt 5 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.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną **takrolimus** w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancję czynną takrolimus, wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
1187	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg 30 kaps. 5909990051052	139.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - takrolimus	idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
1188		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg 30 kaps. 5909990051076		
1189		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg 30 kaps. 5909990051137		
1190		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg 30 kaps. 5909990699957		
1191		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg 30 kaps. 5909990783489		
1192		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg 30 kaps. 5909990783533		
1193		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg 30 kaps. 5909990783571		
1194		Prograf, kaps. twarde, 1 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909990447213		
1195		Prograf, kaps. twarde, 5 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909990447312		
1196		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909991148713		
1197		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg 30 kaps. 5909990821006		
1198		Tacni, kaps. twarde, 1 mg 30 kaps. 5909990821228		
1199		Tacni, kaps. twarde, 5 mg 30 kaps. 5909990821280		
1200		Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg 30 kaps. 5909990881352		
1201		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg 30 kaps. 5909990881406		
1202		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg 90 kaps. 5909990881475		
1203		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909990836857		
1204		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909990836888		
1205		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.) 5909990836949		

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestrycyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.

Problem zdrowotny

Opracowanie dotyczy zastosowania produktów leczniczych zawierających takrolimus w idiopatycznym zespole nerczycowym lub toczniowym zapaleniu nerek w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.

Zespół nerczycowy to grupa objawów klinicznych oraz nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych, będących powikłaniem chorób nerek, w których dochodzi do dużej utraty białka z moczem (białkomocz).

Zapadalność na zespół nerczycowy u dorosłych i dzieci szacowana jest na ok. 1/100 000 [Szczeklik 2012]. U dzieci zapadalność na zespół nerczycowy szacowana jest na zapadalność 2-7/100 000 [Pietrzyk 2010].

Przyczyną zespołu nerczycowego są choroby nerek, z uszkodzeniami struktur kłębuszków nerkowych. U dzieci zdecydowanie najczęstszą przyczyną jest submikroskopowe kłębuszkowe zapalenie nerek. U

dorośli przyczyny są bardziej zróżnicowane. W ok. 2/3 przypadków jest to pierwotne kłębuszkowe zapalenie nerek, a w 1/3 inna choroba, której powikłaniem jest uszkodzenie nerek (cukrzyca, toczeń rumieniowaty układowy, skrobiawica) [Szczeklik 2012].

Nawroty, które pojawiają się podczas zmniejszania dawki prednizonu lub wkrótce po zakończeniu kortykoterapii, są dowodem steroidozależności. Steroidozależny zespół nerczycowy występuje u około 24% pacjentów pediatrycznych z zespołem nerczycowym [Sieniawska 1999].

Do powikłań zespołu nerczycowego należy zaliczyć następujące schorzenia: zakażenia oraz zakrzepica żylna lub tętnicza, (10-40% pacjentów) hiperlipidemia, gromadzenia się płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze) i jamach opłucnej, nadciśnienie tętnicze oraz objawy niewydolności nerek – ostrej lub przewlekłej. Mimo na ogół dobrego rokowania tylko u 35% dzieci choroba przebiega bez nawrotów, u 15% nawroty są rzadkie, a u 40% – częste (tzn. występują, co najmniej 2 razy w ciągu 6 miesięcy lub 3 razy w ciągu roku [Sieniawska 1999]

Toczniove zapalenie nerek (lupus nephritis – LN) należy do częstych powikłań tocznia rumieniowatego układowego (SLE) i jest jedną z jego najcięższych manifestacji klinicznych.

Zapadalność na toczeń rumieniowaty układowy w krajach europejskich kształtuje się na poziomie 2,2–5 przypadków na 100 tys. dorosłych osób rocznie, chorobowość zaś na poziomie 28-91/100 000. Około 50–80% chorych z toczniem układowym, przy czym we wczesnym okresie objawy kliniczne choroby nerek występują tylko u 25–40% chorych [Hałoń 2011] U dzieci stwierdza się u 20–80 % chorych na SLE, a 10–50% z nich rozwija schyłkową niewydolność nerek [Medyńska 2012]

Według danych z Rejestru Kłębuszkowych Zapaleń Nerek prowadzonego przez Polskiego Towarzystwo Nefrologiczne, do którego dane o wynikach biopsji nerki przesyła 70% wykonujących ośrodków, w Polsce rocznie rozpoznaje się ok. 100 przypadków toczniowego zapalenia nerek.

Częstość występowania objawów klinicznych u chorych jest następująca: białkomocz jest objawem dominującym (95–100%), zespół nerczycowy (45–60%), krwinkomocz (80%), wałeczki szkliste (30%), wałeczki erytrocytarne (10–15%), nadciśnienie tętnicze (20–50%), upośledzenie filtracji kłębuszkowej 40–80%), schyłkowa niewydolność nerek (10–25%).

Leczenie nefropatii toczniowej ma na celu jak najdłuższe zachowanie funkcji nerek, zapobieganie zaostrzeniom, poprawę jakości życia i zmniejszenie śmiertelności, przy równoczesnym uniknięciu lub przynajmniej ograniczeniu działań niepożądanych zastosowanych leków [Kur-Zalewska 2012]. Cele te można osiągnąć jedynie przez wcześnie rozpoczęte, agresywne leczenie każdego zaostrzenia LN, prowadzące do całkowitej odpowiedzi nerkowej,).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Takrolimus należy do inhibitorów kalcyneuryny, podobnie jak cyklosporyna A i jest silnie działającym środkiem immunosupresyjnym. Wydaje się, że na poziomie molekularnym w działaniu takrolimusu pośredniczy wiązanie z białkiem cytozolu (FKBP12), odpowiedzialne za wewnątrzkomórkową kumulację leku. Kompleks FKBP12-takrolimus swoiście i kompetycyjnie wiąże się z kalcyneuryną i ją hamuje, co prowadzi do zależnego od wapnia zahamowania dróg przesyłania sygnału dla komórek T, zapobiegając w ten sposób transkrypcji i aktywacji genów cytokin.

Dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. produktów leczniczych, zawierających substancję czynną takrolimus, dotyczy następujących wskazań: profilaktyka odrzucania przeszczepu u biorców allogenicznych przeszczepów wątroby, nerki lub serca (wyjątek Advagraf – tylko wątroby i nerki); leczenie w przypadkach odrzucenia przeszczepu alogenicznego opornego na terapię innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi.

W niektórych krajach świata np. Japonia, takrolimus zarejestrowany jest we wskazaniach innych niż związane z transplantologią, jak np. toczniowe zapalenie nerek.

Alternatywne technologie medyczne

Zarówno dostępne zalecenia postępowania w terapii idiopatycznego zespołu nerczycowego, jak również dotyczące postępowania w toczniowym zapaleniu nerek traktują cyklosporynę i takrolimus – należące do inhibitorów kalcyneuryny - jako terapie równorzędnego wyboru w przypadku obu tych wskazań.

Wśród innych leków dostępnych i stosowanych w ocenianych wskazaniach – idiopatycznym zespołem nerczycowym i toczniowym zapaleniu nerek, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych oraz odnalezionymi zaleceniami i wytycznymi praktyki klinicznej, znajdują się: cyklofosfamid, azatiopryna, mykofenolan mofetylu oraz rytuksymab.

Leki te, z wyjątkiem rytuksymabu, finansowane są ze środków publicznych na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji (dostępność za odpłatnością ryczałtową). Rytuksymab nie jest w Polsce finansowany w przedmiotowych wskazaniach.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zespół nerczycowy

W wyniku wyszukiwania, przeprowadzonego na potrzeby niniejszej oceny w grudniu 2013 r. w bazach PubMed, Cochrane Library i CRD, do opracowania włączono: 2 przeglądy systematyczne dotyczące idiopatycznego zespołu nerczycowego: Hodson 2010 – przegląd systematyczny Cochrane Collaboration, dotyczący interwencji stosowanych w leczeniu steroidoopornego zespołu nerczycowego u dzieci, Xie 2012 – przegląd dotyczący interwencji stosowanych w zespole nerczycowym spowodowanym przez idiopatyczną nefropatię błoniastą (IMN) u dorosłych populacji chińskiej.

Tylko jedno z włączonych do przeglądu Hodson 2010 badań dotyczyło zastosowania takrolimusu w analizowanym w przeglądzie wskazaniu - Choudhry 2009. Badanie to przeprowadzone było na grupie 41 dzieci z SRNS, które zostały losowo przydzielone do grupy otrzymującej takrolimus albo cyklosporynę. Po 6 miesiącach terapii w badaniu Choudhry 2009 nie stwierdzono istotnej statystycznie (i.s.) różnicy między takrolimusem i cyklosporyną w liczbie dzieci osiągających całkowitą remisję (43% vs 50%; RR 0,86, 95% CI 0,44 – 1,66), częściową remisję 43% vs 30%; RR 1.43, 95% CI 0,62 to 3,28) czy całkowitą lub częściową remisję (86% vs 80%; RR 1.07, 95% CI 0,81 to 1,42). Podobnie, nie stwierdzono i.s. różnicy w tych wynikach po 12 miesiącach leczenia.

Do przeglądu Xie 2012 włączono 17 badań (696 pacjentów): 6 badań porównywało MMF z lekami alkilującymi (5 - z cyklofosfamidem, 1 - z chlorambucylem), 7 badań porównywało inhibitory kalcyneuryny (CNI) z cyklofosfamidem, 3 badania porównywały leflunomid z cyklofosfamidem, 1 badanie porównywało leflunomid z takrolimusem.

Spośród 7 badań porównujących skuteczność i bezpieczeństwo inhibitorów kalcyneuryny z cyklofosfamidem (282 chińskich pacjentów), 5 badań (166 pacjentów) oceniało skuteczność takrolimusu, 2 badania (116 pacjentów) – cyklosporyny. Przeprowadzona w ramach przeglądu Xie 2012 metaanaliza badań porównujących takrolimus i cyklofosfamid w leczeniu zespołu nerczycowego spowodowanego przez IMN u dorosłych populacji chińskiej, wykazała więcej indukcji remisji w przypadku takrolimusu w porównaniu do CYC, odpowiednio RR 1.75, 95% CI 1.12 - 2.72 (P= 0.01) dla remisji całkowitej oraz RR=1.22, 95% CI 1.00 - 1.48 (P= 0.01) - dla remisji całkowitej lub częściowej.

Dodatkowo odnaleziono, opublikowane w 2012 roku wieloośrodkowe randomizowane badanie kliniczne Gulati i wsp., porównujące skuteczność takrolimusu z dożylnym cyklofosfamidem w skojarzeniu z prednizolonem w indukowaniu remisji u 131 pacjentów pediatrycznych ze steroidoopornym zespołem nerczycowym.

Główny punkt końcowy - odsetek całkowitej lub częściowej remisji w 6 miesiącu, był i.s. wyższy w grupie dzieci leczonych TAC (82,5%) w porównaniu do CYC i.v. (54,1%) p<0,001. Również odsetek całkowitej remisji był w grupie TAC istotnie wyższy (52.4%) w porównaniu do CYC i.v. (14.8%) p=0.001. Pacjenci otrzymujący TAC wykazywali większe w porównaniu do CYC prawdopodobieństwo osiągnięcia całkowitej lub częściowej remisji (log-rank P<0.001; hazard ratio (HR) 2.64; 95% CI: 1.67–4.19; P<0.001).

Toczniove zapalenie nerek

Do opracowania włączono:

2 przeglądy systematyczne dotyczące toczniowego zapalenia nerek:

- Henderson 2012 - dotyczący oceny korzyści oraz ryzyka terapii immunosupresyjnych (w tym takrolimusu), stosowanych w leczeniu proliferacyjnego toczniowego zapalenia nerek, potwierdzonego w biopsji nerki;
- Deng 2012 – poświęcony metaanalizie badań RCT, porównujących takrolimus (podawany doustnie i/lub dożylnie) z dożylnie stosowanym cyklofosfamidem w ramach terapii indukcyjnej toczniowego zapalenia nerek.

Wśród porównań wielu interwencji w przeglądzie Henderson 2012, 3 dotyczyły oceny takrolimusu:

- Terapii skojarzonej MMF z takrolimusem i GKS względem cyklofosfamidu w skojarzeniu z GKS (1 badanie; 40 uczestników - Bao 2008),
- MMF w skojarzeniu z GKS i takrolimusu w skojarzeniu z GKS (2 badania, 149 uczestników; Li 2009b; Mok 2009),
- cyklofosfamidu w skojarzeniu z GKS takrolimusu w skojarzeniu z GKS (3 badania, 138 uczestników; Chen 2011; Hong 2007; Li 2009b).

W porównaniu z dożylnie podawanym cyklofosfamidem, przy terapii MMF w skojarzeniu z takrolimusem odnotowywano i.s. poprawę w następujących punktach końcowych:

- liczbie pacjentów osiągających stabilną funkcję nerek : RR=1.73, 95% CI: 1.15 - 2.60);
- całkowitej remisji (1 badanie, 40 uczestników): RR = 4.33, 95%CI: 1.45 - 12.91;
- całkowitej remisji proteinurii (1 badanie, 40 uczestników): RR = 4.33, 95% CI: 1.45 - 12.91.

Nie stwierdzono istotnych różnic między terapią skojarzoną MMF+TAC w porównaniu do dożylnego CYC w odniesieniu do częściowej remisji objawów nerkowych (renal remission), czy częściowej remisji proteinurii. W żadnym z ocenianych punktów końcowych skuteczności nie wykazano istotnych różnic dla porównania mykofenolanu mofetylu z takrolimusem stosowanych w skojarzeniach z glikokortykosteroidami.

Porównując cyklofosfamid do takrolimusu nie stwierdzono i.s. różnic w śmiertelności; stabilnej czynności nerek; ciężkich infekcjach; niewydolności jajników; alopecji; zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; leukopenii, całkowitej remisji objawów nerkowych, częściowej remisji objawów nerkowych i całkowitej remisji białkomoczu.

Metaanaliza Denga 2012 wyników 5 badań, przeprowadzonych na populacji chińskiej, wykazała i.s. wyższy odsetek zarówno całkowitej remisji, jak i odpowiedzi na leczenie (rozumianej jako całkowita lub częściowa remisja) przy terapii toczniowego zapalenia nerek takrolimusem w porównaniu do dożylnego cyklofosfamidu. Wartości ryzyka względnego dla wspomnianych punktów końcowych wyniosły odpowiednio RR=1,61, 95%CI 1,17-2,23 (p=0,004) dla całkowitej remisji oraz RR=1,25, 95%CI: 1,09-1,44 (p=0,001) dla odpowiedzi na leczenie. W odniesieniu do odsetka częściowej remisji nie stwierdzono i.s. różnicy między porównywanymi grupami (RR= 0,95; 95%CI: 0,68-1,33; p=0,78). Odnaleziono 3 dodatkowe randomizowane badania kliniczne oceniające skuteczność takrolimusu w leczeniu toczniowego zapalenia nerek (z 2012 rok), które z względu na przyjęte kryteria włączenia lub późniejszą datę publikacji nie zostały uwzględnione we włączonych do niniejszego opracowania wytycznych i przeglądach systematycznych:

- Yap 2012 - 24-miesięczne pilotażowe, prospektywne, wieloośrodkowe, otwarte, badanie kliniczne z randomizacją, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo mykofenolanu mofetylu i takrolimusu w błoniastym kłębuszkowym toczniowym zapaleniu nerek („czysta” klasa V LN) z zespołem nerczycowym, przeprowadzone na populacji 17 chińskich pacjentów w wieku 18-65 lat z potwierdzoną w biopsji klasą V MLN (7 zrandomizowano do MMF i 9 do TAC); należy zaznaczyć, że wcześniejsza terapia CYC, MMF, TAC lub CsA w ciągu 6 miesięcy przed badaniem była jednym z kryterium wykluczenia z badań.

Do 24 miesiąca leczenia, odpowiedź odnotowano u ponad połowy pacjentów w każdej z grup. Obie grupy nie różniły się w częstości występowania ogólnej lub częściowej odpowiedzi, , podczas gdy całkowita odpowiedź była częstsza w grupie MMF w porównaniu do TAC (odpowiednio 57.1% vs 11.1%, P = 0.049). W odniesieniu do pacjentów, którzy odpowiedzieli na terapię, obie grupy wykazały podobny długotrwały profil białkomoczu, oraz stężeń albuminy oraz kreatyniny w surowicy krwi. Po 3

miesiącach leczenia u 5 pacjentów (55.6%) grupy TAC i 3 pacjentów (42.9%) grupy MMF białkomocz zmniejszył się o >50% (P=0.614).

- Li 2012 - 24-tygodniowe prospektywne, otwarte, badanie kliniczne z randomizacją, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo mykofenolanu mofetylu, takrolimusu oraz dożylnego cyklofosfamidu (stosowanych w skojarzeniu z GKS) w indukcji remisji u chorych z toczniem rumieniowatym wg kryteriów ACR i potwierdzoną w biopsji aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (klasy III, IV, V oraz ich kombinacja), przeprowadzone w populacji 60 pacjentów w wieku 18-65 lat (po 20 pacjentów w każdej z grup); należy zaznaczyć, że wcześniejsza terapia CYC, MMF, TAC lub CsA w ciągu 6 miesięcy przed badaniem była jednym z kryterium wykluczenia z badań.

W analizie ITT, całkowitą remisję w 24 tygodniu leczenia osiągnęło odpowiednio 9/20 (45%) pacjentów MMF, 9/20 (45%) pacjentów TAC oraz 6/20 (30%) pacjentów CYC (P=0,655). Częściową remisję osiągnęło po 6 pacjentów w każdej z grup (30%, p=1,000). Uwzględniając oba wyniki całkowitą lub częściową remisję uzyskało odpowiednio 15/20 (75%) pacjentów MMF, 15/20 (75%) pacjentów TAC i 12/20 (60%) pacjentów CYC (p=0,445).

- Chen 2012 - prospektywne, wieloośrodkowe otwarte, badanie kliniczne z randomizacją typu non-inferiority, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo takrolimusu w terapii podtrzymującej w potwierdzonej w biopsji aktywnej postaci toczniowego zapalenia nerek (klasy III, IV, V oraz ich kombinacja) w porównaniu do azatiopryny (stosowanych w skojarzeniu z prednizonem), przeprowadzone w populacji 70 pacjentów w wieku 14-65 lat (odpowiednio 34 w TAC i 36 w AZA); badanie stanowiło przedłużenie badania Chen 2011 dotyczącego indukcji remisji; do badania Chen 2012 włączono wszystkich pacjentów, którzy osiągnęli remisję lub częściową remisję w poprzednim badaniu dotyczącym indukcji remisji.

W odniesieniu do głównego punktu końcowego badania, w fazie podtrzymania u żadnego z pacjentów otrzymujących takrolimus (22 pacjentów po indukcji remisji TAC, 12 pacjentów po CYC i.v.) nie nastąpiło zaostrzenie choroby, podczas gdy u 2 pacjentów w grupie AZA (1 po indukcji remisji TAC i 1 po CYC i.v.) nastąpił nawrót choroby (OR=1,06; 95%CI: 0,98, 1,15; p=0,49) odpowiednio po 2 i 6 miesiącach leczenia. Na koniec badania 34 pacjentów z grupy TAC (100%) i 34 pacjentów z grupy AZA (94,4%) utrzymało całkowitą lub częściową remisję (p>0.99).

Do najczęściej występujących działań niepożądanych (>1/10 pacjentów) należą: ból głowy, drżenie, biegunka, nudności; zaburzenie czynności nerek, stany hiperglikemiczne, cukrzyca, hiperkaliemia, nadciśnienie, bezsenność.

W badaniu Choudhry 2009 w grupie dzieci z SSNS leczonych takrolimusem i.s. rzadziej w porównaniu do cyklosporyny występowała hipertrichoza czy hipertrofia dziąseł. W porównaniu do cyklosporyny, u leczonych takrolimusem i.s. częściej występowała natomiast biegunka).

Pozostałe działania niepożądane terapii, w tym trwała lub odwracalna nefrotoksyczność oraz pogorszenie się nadciśnienia, nie różniły się i.s. między porównywanymi grupami TAC vs CsA..

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Brak danych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono Polskich wytycznych postępowania w zespole nerczycowym. Ostatecznie do oceny włączono:

- 3 opracowania dotyczące zaleceń terapeutycznych dla idiopatycznego zespołu nerczycowego (międzynarodowe zalecenia KDIGO 2012, amerykańskie zalecenia Gipson 2009, hinduskie zalecenia ISPN 2009),
- 6 opracowań dotyczących zaleceń terapeutycznych dla toczniowego zapalenia nerek (Kur-Zalewska 2012, KDIGO 2012, EULAR/EDTA 2012, ACR 2012, Ruiz-Irastorza 2012, Telling 2012).

Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają stosowanie takrolimus, wskazując na podstawie dostępnych dowodów populacje (zarówno dorosłych jak i dzieci), które mogą odnieść największą korzyść z tej terapii.

Mając jednak na uwadze, wskazanie refundacyjne będące przedmiotem oceny ograniczone jest do przypadków nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę, należy zaznaczyć że zalecenia postępowania terapeutycznego w zespole nerczycowym, jak również zalecenia dotyczące postępowania w toczniowym zapaleniu nerek traktują cyklosporynę i takrolimus – należące do inhibitorów kalcyneuryny jako terapię równorzędnego wyboru w przypadku obu tych wskazań.

Wobec braku konsensusu w kwestii najważniejszej terapii, często wybór wstępnej terapii uzależnia się od preferencji lekarza i pacjenta jak również od kosztów leku.

Zawężenie zastosowania leku do przypadków nietolerancji cyklosporyny lub oporności idiopatycznego zespołu nerczycowego i toczniowego zapalenia nerek na cyklosporynę jest zgodne z dostępnymi wytycznymi i zaleceniami.

W wytycznych KDIGO 2012 dla często nawracającego steroidowrażliwego zespołu nerczycowego, czy steroidozależnego wrażliwego terapię steroidami zespołu nerczycowego u dzieci, w których zalecane jest zastosowanie immunosupresji m.in. inhibitorami kalcyneuryny, sugeruje się by takrolimus stosowany był zamiast CsA, w przypadku gdy pacjent nie akceptuje kosmetycznych działań niepożądanych leku (przerost dziąseł, nadmierne owłosienie).

Zgodnie z wytycznymi, w przypadku terapii nefropatii toczniowej inhibitory kalcyneuryny są zazwyczaj opcją drugiego rzutu, w przypadku zespołu nerczycowego opornego na glikokortykosteroidy - terapią pierwszego rzutu.

W większości wytycznych dotyczących leczenia toczniowego zapalenia nerek takrolimus, stosowany w skojarzeniu z kortykosteroidami wskazany jest obok rytuksymabu oraz cyklofosfamidu jako alternatywne terapie w przypadku odpornej postaci toczniowego zapalenia nerek.

Niektóre z zaleceń sugerują zastosowanie inhibitorów kalcyneuryny (cyklosporyna, takrolimus) w indukcji remisji u chorych z klasą V zapalenia nerek z proteinurią o zakresie nerczycowym.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 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.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.). z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-27/2013, „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”, Warszawa, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 3/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w tych wskazaniach nie jest zawsze jednoznacznie potwierdzone dowodami naukowymi, lecz znajduje poparcie w praktyce klinicznej i Polskich wytycznych profilaktyki i leczenia żylnych chorób zakrzepowo zatorowej aktualizacja 2012 Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2012; 119-supl 17-68.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 31 n pkt 5 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.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne **dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum** w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum, wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.

Lp. w zał. A1a	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
312	ε β ε	Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500	22.0, Heparyny	Diagnostyka zespołu



Lp. w zał. A1a	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
313		j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych	antyfosfolipidowego; Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; Zespół antyfosfolipidowy w ciąży*; Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwniekrzepiających u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej); Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży; Krytyczne niedokrwienie kończyny dolnej - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511		
314		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610		
315		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719		
316		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410		
317		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa) / 0,5ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519		
318		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa) / 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618		
319		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz. z igłą po 0,72 ml, 5909990949717		
320		Dalteparinum natricum, Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ 0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818		
443		Enoxaparinum natricum		
444	Enoxaparinum natricum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427			
445	Enoxaparinum natricum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821			
446	Enoxaparinum natricum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920			
447	Enoxaparinum natricum, Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026			
448	Enoxaparinum natricum, Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429			
449	Enoxaparinum natricum, Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528			
744	Nadroparinum calcicum		Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	
745		Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720		
746		Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829		
747		Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821		
748		Nadroparinum calcicum, Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920		
749		Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932		
750		Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038		
751		Nadroparinum calcicum, Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137		

*wskazanie pozarejestrowane wyłącznie dla Enoxaparinum natricum

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestrowanych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.

Problem zdrowotny

Niniejsza opinia dotyczy następujących problemów zdrowotnych: Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; Zespół antyfosfolipidowy w ciąży; Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K

(VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo zatorowej); Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo zatorowej u kobiet w ciąży; Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Dalteparinum natrium: Dalteparyna sodowa silniej hamuje aktywność czynnika Xa niż wydłuża czas krzepnięcia osocza (APTT). Uważa się, że niektóre przeciwzakrzepowe właściwości dalteparyny sodowej wynikają z jej wpływu na ścianę naczyń lub układ fibrynolizy.

Enoxaparinum natrium: Oczyszczona in vitro enoksaparyna wykazuje dużą aktywność przeciw czynnikowi Xa krzepnięcia krwi. Poza aktywnością anty-Xa i anty-IIa, dodatkowe właściwości przeciwzakrzepowe i przeciwzapalne obejmują zależne od ATIII zahamowanie innych czynników krzepnięcia takich jak czynnik VIIa, indukcję uwalniania endogennego inhibitora zależnej od czynnika tkankowego drogi krzepnięcia (TFPI), jak również zmniejszenie uwalniania czynnika von Willebrand'a (AWF) z śródbłonna naczyniowego do krwioobiegu.

Nadroparinum calcicum: Charakteryzuje się dużą aktywnością anty-Xa (w zakresie 91-130 j.m. AXa/mg) i małą aktywnością anty-IIa. Działa przeciwzakrzepowo poprzez oddziaływanie na proteazy serynowe układu krzepnięcia, przede wszystkim opóźniając wytwarzanie trombiny i neutralizując już wytworzoną trombinę.

Alternatywne technologie medyczne

W opracowanej strategii wyszukiwania nie zawężono kryteriów wyszukiwania do określonego komparatora i włączono wszystkie badania, których przedmiotem była terapia dalteparinum natrium, enoxaparinum natrium, nadroparinum calcicum we wnioskowanym wskazaniu (czyli poszczególne heparyny są technologiami alternatywnymi wzajemni dla siebie). Eksperci kliniczni nie wskazali innych technologii alternatywnych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży : Odnaleziono badania wykazały, że heparyny drobnocząsteczkowe mogą być skuteczne w zapobieganiu utracie ciąży u kobiet z trombofilią i historią incydentów zakrzepowo-zatorowych. Stosowanie profilaktyki LMWH u kobiet w ciąży wymaga indywidualnego podejścia w każdym przypadku wysokiego ryzyka incydentów zakrzepowo-zatorowych. W badaniach zaznaczano jednak potrzebę przeprowadzenia badań RCT, które mogłyby potwierdzić te doniesienia.

Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową: W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego we wskazanych bazach nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych ani badań oceniających skuteczność dalteparinum natrium, enoxaparinum natrium i nadroparinum calcicum w przedmiotowym wskazaniu.

Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego: W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego we wskazanych bazach nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych ani badań oceniających skuteczność dalteparinum natrium, enoxaparinum natrium i nadroparinum calcicum w przedmiotowym wskazaniu.

Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze): W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego we wskazanych bazach nie zidentyfikowano badań pierwotnych lub przeglądów wtórnych dotyczących leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych.

Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL: We wszystkich opisanych badaniach pierwotnych enoksaparyna wykazała większą niż niefrakcjonowane heparyny skuteczność zarówno w odniesieniu do pierwszo-, jak i drugorzędowych punktów końcowych. Terapia

enoksaparyną znacząco przyczyniała się do redukcji liczby zgonów, ponownych zawałów serca i ponownych zawałów serca niezakończonych zgonem. Podanie enoksaparyny było związane z większą redukcją konieczności wykonania przezskórnej interwencji wieńcowej. Wiązało się także z 12-godz. wydłużeniem mediany czasu do wykonania PCI – nie dotyczyło to jednak pacjentów z nawracającymi epizodami niedokrwienia lub zawału serca.

Podobne wnioski otrzymali autorzy analiz w podgrupach: m.in. w grupie pacjentów z cukrzycą oraz w krótkich okresach obserwacji (8 i 48 godzin). W przypadku osób chorych na cukrzycę na każdy 1000 pacjentów leczenie enoksaparyną zamiast heparynami niefrakcjonowanymi pozwala uniknąć 23 przypadków śmierci i 12 zawałów serca niekończących się zgonem, powoduje natomiast 5 dodatkowych przypadków krwawień.

Nie zanotowano różnicy pomiędzy enoksaparyną a niefrakcjonowanymi heparynami w odniesieniu do korzyści klinicznej netto we wszystkich badaniach włączonych do przeglądu AOTM.

Jedynie w przypadku punktów końcowych odnoszących się do bezpieczeństwa w ramieniu enoksaparyny zanotowano większą częstość epizodów krwawień niż w ramieniu heparyn niefrakcjonowanych.

Ponadto odnaleziono 8 publikacji naukowych: 2 przeglądy systematyczne i 6 metaanaliz odnoszących się do stosowania wnioskowanych substancji w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych w przypadkach innych niż wymienione w ChPL. Wyszukiwaniem objęto publikacje w języku polskim i angielskim. Wyszukiwanie ograniczono do publikacji dotyczących postępowania farmakologicznego przy użyciu heparyn drobnocząsteczkowych w przypadkach ostrego zespołu wieńcowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI). Autorzy wszystkich zaprezentowanych opracowań wtórnych, zwrócili uwagę na skuteczność heparyn drobnocząsteczkowych w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań, heparyny drobnocząsteczkowe są skuteczniejsze w ograniczaniu przypadków zgonu i nawracających zawałów mięśnia sercowego w porównaniu do alternatywnej terapii heparyną niefrakcjonowaną. Autorzy badań zaobserwowali jednak związek terapii LMWH z większym ryzykiem powikłań krwotocznych.

Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej): Z badań włączonych do opracowania wynika, że profilaktyka przeciwzakrzepowa z zastosowaniem LMWH u pacjentów z unieruchomieniem kończyn dolnych redukuje ryzyko incydentów zakrzepowo-zatorowych. Nie występuje przy tym zwiększone ryzyko krwawień.

Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy: Heparyny drobnocząsteczkowe wydają się skuteczne w zapobieganiu incydentom zakrzepowo-zatorowym u kobiet w ciąży wysokiego ryzyka, jednak niezbędne są dalsze badania z większą grupą badaną, aby potwierdzić uzyskane wyniki.

Zespół antyfosfolipidowy u kobiet w ciąży: Wyniki odnalezionych badań nie są jednoznaczne. Z badania Fouda 2011 wynika, że skuteczność i bezpieczeństwo LMWH + LDA w leczeniu kobiet z poronieniami nawykowymi związanymi z zespołem antyfosfolipidowym jest wyższa lub porównywalna z UFH + LDA. Wyniki przeglądu systematycznego Ziakas 2010 nie pozwalają natomiast określić skuteczności LMWH+ASA w zapobieganiu utratom ciąży u kobiet z zespołem antyfosfolipidowym. Należy jednak wziąć pod uwagę brak istotności statystycznej wyników i ograniczenia przeprowadzonego przeglądu i włączonych do niego badań.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Ze względu na brak danych sprzedażowych dotyczących leków zawierających substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum, nie było możliwe przeprowadzenie wiarygodnej analizy oceny wpływu na budżet.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży: Odnaleziono 4 rekomendacje postępowania w przedmiotowym wskazaniu.

Według odnalezionych wytycznych postępowania klinicznego w przedmiotowym wskazaniu profilaktyka przeciwzakrzepowa w kobiet w ciąży jest zalecana w przypadku trombofilii dużego ryzyka. W zależności od przebytych incydentów zakrzepowo-zatorowych rekomendowane są LMWH lub UFH w dawce profilaktycznej lub w dawce dostosowywanej oraz poporodowe leczenie przeciwkrzepliwe lub LMWH/UFH w dawce dostosowywanej przez 6 tygodni. Jeżeli istnieje małe ryzyko trombofilii (brak przebytej żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej lub jeden przebyty epizod) zaleca się obserwację kliniczną bez leczenia przeciwkrzepliwego lub profilaktyczne podawanie UFH lub LMWH. Jeżeli występują dodatkowe czynniki ryzyka zaleca się także poporodowe leczenie przeciwzakrzepowe.

U kobiet poddawanych cięciu cesarskiemu, nieobciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka zakrzepicy nie zaleca się profilaktyki przeciwzakrzepowej. Podczas hospitalizacji po porodzie u kobiet po cięciu cesarskim, obciążonych zwiększonym ryzykiem zakrzepicy, sugeruje się stosowanie profilaktyki farmakologicznej LMWH. U kobiet poddawanych cięciu cesarskiemu, obciążonych bardzo dużym ryzykiem zakrzepicy i z licznymi dodatkowymi czynnikami ryzyka ŻChZZ, które utrzymują się w okresie połogu, sugeruje się stosowanie LMWH w dawce profilaktycznej równocześnie z jedną z metod mechanicznych. U kobiet obciążonych bardzo dużym ryzykiem zakrzepicy, u których poważne czynniki ryzyka utrzymują się po porodzie, zaleca się przedłużenie profilaktyki do 6 tygodni po porodzie, także po wypisaniu ze szpitala.

U kobiet z wrodzoną trombofilią i powikłaniami ciążowymi w wywiadzie sugeruje się niestosowanie profilaktyki przeciwzakrzepowej. U kobiet z rozpoznaniem zespołem antyfosfolipidowym zaleca się podawanie w okresie ciąży LMWH w dawce profilaktycznej łącznie z ASA w małej dawce 75–100 mg/d albo UFH w dawce profilaktycznej. U kobiet obciążonych ryzykiem stanu przedrzucawkowego zaleca się ASA w małej dawce w okresie ciąży, począwszy od II trymestru.

U kobiet w ciąży ze świeżą żylną chorobą zakrzepowo-zatorową zaleca się leczenie LMWH w dawce dostosowywanej (zamiast UFH lub antagonistów witaminy K) oraz kontynuację leczenia przeciwzakrzepowego przez co najmniej 6 tygodni po porodzie.

Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową: Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących zastosowania heparyn drobnocząsteczkowych we wskazaniu: Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową.

Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, American College of Chest Physicians, Canadian Cardiovascular Society i American College of Cardiology, w swoich rekomendacjach wyrażają wątpliwości dotyczące zastosowania wnioskowanych substancji u kobiet w ciąży z zastawkami serca. Wyżej wymienione organizacje zwracają uwagę, terapia heparynami istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia wad wrodzonych płodu, wiąże się jednak ze zwiększeniem zagrożenia dla zdrowia matki a wybór odpowiedniej terapii powinien być indywidualną decyzją.

Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego: Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego. Tylko jedna rekomendacja autorstwa British Committee for Standards in Haematology dotyczy zastosowania substancji dalteparinum natrium, enoxaparinum natrium, nadroparinum calcicum we wnioskowanym wskazaniu. Pozostałe rekomendacje opracowane przez American College of Chest Physicians i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne odnoszą się do kryteriów laboratoryjnych i klinicznych diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego.

Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze): Odnaleziono 3 rekomendacje postępowania klinicznego we wnioskowanym wskazaniu. Według rekomendacji postępowania klinicznego rewaskularyzacja jest optymalnym środkiem leczniczym u pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyn dolnych. Jeżeli nie można przeprowadzić interwencji wewnątrznaczyniowej lub chirurgicznej, lub zakończyła się ona niepowodzeniem, należy rozważyć leczenie farmakologiczne. Wytyczne ACCP 2012 rekomendują prostanoidy jako dodatek do terapii przeciwzakrzepowej (aspiryna w dawce 75-100 mg lub kłopidogrel 75 mg dziennie). Wytyczne TASC II 2007 stwierdzają jednak, że w ostatnich badaniach nie potwierdzono korzystnego wpływu prostanoidów na przeżywalność bez amputacji i nie ma obecnie

innych metod farmakoterapii, które można by polecać w leczeniu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych.

Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL: Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne. Przedstawione rekomendacje dotyczą zastosowania substancji enoxaparinum natrium we wskazaniu: ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL. Nie odnaleziono rekomendacji dla dalteparinum natrium, nadroparinum calcicum. Publikacje zostały opracowane przez: American College of Cardiology/American Heart Association, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polska Rada Resuscytacji. Wszystkie przedstawione rekomendacje były pozytywne

Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej): Cztery z pięciu odnalezionych wytycznych postępowania klinicznego zalecają stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych (LMWH) w przypadkach urazów w obrębie kończyn dolnych leczonych za pomocą unieruchomienia i opatrunku gipsowego. Profilaktyka przeciwzakrzepowa powinna być zdecydowanie rozważona u pacjentów z urazem kończyny dolnej i współistniejącym czynnikiem ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Sugeruje się stosowanie LMWH w dawce profilaktycznej przynajmniej do czasu zdjęcia opatrunku gipsowego lub ortezy, szczególnie u chorych ze złamaniem bliższej nasady kości piszczelowej oraz u chorych w podeszłym wieku i/lub otyłych. W chwili obecnej nie ma dowodów naukowych wykazujących różnice w efektywności i bezpieczeństwie poszczególnych LMWH stosowanych w dawkach profilaktycznych w przypadkach urazów leczonych za pomocą unieruchomienia i opatrunku gipsowego. Jedynie rekomendacje ACCP z 2012 roku nie zalecają profilaktyki przeciwzakrzepowej u pacjentów z izolowanymi urazami kończyn dolnych wymagających unieruchomienia.

Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy: Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne dotyczące zastosowania substancji dalteparinum natrium, enoxaparinum natrium, nadroparinum calcicum we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Rekomendacje zostały opracowane przez: British Committee for Standards in Haematology, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, American Society of Hematology oraz polskie organizacje i towarzystwa naukowe. Wszystkie przedstawione rekomendacje były pozytywne.

Zespół antyfosfolipidowy w ciąży: Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne, należy mieć na uwadze iż nie są one ściśle powiązane z wnioskowanym wskazaniem (zostały dołączone do raportu z uwagi na brak rekomendacji we wnioskowanym wskazaniu).

U ciężarnych z rozpoznaniem zespołem antyfosfolipidowym i utratami ciąż w przeszłości zaleca się stosowanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego oraz heparyny drobnocząsteczkowej. Według rekomendacji NHS korzystanie z drobnocząsteczkowych heparyn w ciąży może być trudne z powodu zmian wagi podczas ciąży oraz ze względu na odmienne ryzyka krwawienia dla matki i płodu. Żadna z heparyn drobnocząsteczkowych nie jest obecnie zarejestrowana do stosowania w praktyce położniczej, ale z uwagi na znaczne dowody wspierające, takie użycie pozarejestacyjne wzrasta.

Według opinii NICE należy rozważyć zaproponowanie farmakologicznej profilaktyki przeciwzakrzepowej za pomocą heparyn drobnocząsteczkowych (lub niefrakcjonowane heparyny u pacjentów z niewydolnością nerek) kobietom w ciąży lub po porodzie w ciągu ostatnich 6 tygodni.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 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.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.). z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-4/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-9/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-10/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze). Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-11/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-13/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej). Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-17/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: Zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-19/2013, Warszawa, styczeń 2013 r; Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną: enoxaparinum natricum, we wskazaniu: Zespół antyfosfolipidowy w ciąży. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-434-21/2013, Warszawa, styczeń 2013 r;

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 4/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego lecz niezdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Programy z zakresu profilaktyki i leczenia niedożywienia powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy z powodu całkowitego braku innych rozwiązań pozwalających na rozpoznawanie i leczenie niedożywienia wśród dorosłych. Programy z tego zakresu mogą przyczynić się do zmniejszenia kosztów opieki społecznej i zdrowotnej w grupie chorych niedożywionych. Mogą także wpłynąć na poprawę jakości, wydłużenie czasu życia oraz zmniejszenie liczby powikłań różnych jednostek chorobowych typowych dla niedożywienia (zakażenia, reoperacje).

Jednakże z opisu programu wynika, że adresaci przed zgłoszeniem do programu powinni sami zdiagnozować u siebie niezamierzoną utratę masy ciała. W projekcie nie podano informacji czy przeprowadzona akcja informacyjna będzie zawierała informacje, które pozwolą beneficjentom uzyskać odpowiednią wiedzę, aby móc obliczyć ją samemu. Ponadto autorzy powinni rozważyć udział psychologa w realizacji programu. Nie planuje się również przeprowadzić konkursu ofert na realizatora.

Za zasadne należy uznać podjęcie działań opisanych w części edukacyjnej. Natomiast w kwestii uruchomienia Poradni Żywienia Klinicznego należałoby zastanowić się nad bardziej precyzyjnym określeniem jej możliwości kadrowych wraz z rozszerzeniem możliwości diagnostycznych.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Ocenę jakości świadczeń w programie można uznać za dobrze zaplanowaną (autorzy zamierzają przeprowadzić badanie ankietowe skierowane do pacjentów oraz uczestników działań edukacyjnych). Jednakże zdaniem eksperta jako wskaźnika oceny efektów powinno się użyć wskaźników epidemiologicznych, świadczących o ograniczeniu rozpowszechnienia lub konsekwencji zdrowotnych problemu, którego dotyczy program.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny województwa dolnośląskiego z zakresu profilaktyki i leczenia niedożywienia. Celem głównym programu jest prewencja niedożywienia, a także lepsze rozpoznawanie i leczenie w tym wsparcie żywieniowe dla dorosłych mieszkańców Dolnego Śląska. Program jest skierowany do dorosłych mieszkańców Dolnego Śląska z niezamierzonym spadkiem masy ciała (co najmniej 10% wyjściowej wagi), niezależnie od przyczyny, którzy mogą jeść w sposób naturalny i nie przebywają w szpitalu. Planuje się, że rocznie do programu będzie się zgłaszać 1000 osób. Planowana liczba przeszkolonych to około 2500 osób w ciągu trzech lat trwania programu. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 672 000 zł.

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje niedożywienie jako występujący na poziomie komórkowym brak równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem na składniki pokarmowe i energię a podażą, której zaspokojenie pozwala na wzrost, podtrzymywanie funkcji życiowych oraz pełnienie określonych funkcji.

Niedożywienie u osób chorych przyjmowanych do szpitala najczęściej jest nierozpoznawalne i nieleczone. Prowadzi to do tak zwanego niedożywienia szpitalnego, które obserwuje się u 30% chorych prawidłowo odżywionych. U 70% chorych niedożywionych ulega ono pogłębieniu w ciągu 14 dni pobytu w szpitalu.

Szacuje się, że niedożywienie w momencie przyjęcia do szpitala występuje u 35% - 55% przewlekłe chorych na choroby nienowotworowe i u 40%-90% chorych na nowotwory. Jest bezpośrednią przyczyną zwiększonej chorobowości, śmiertelności, przedłużonego pobytu w szpitalu i zwiększonych kosztów leczenia. Przyczynia się do zmniejszenia skuteczności leczenia farmakologicznego i operacyjnego, zwiększa częstość powikłań septycznych.

Niezamierzona utrata masy ciała występuje u 15-20% osób starszych powyżej 65 roku życia i również jest związana z większą zachorowalnością i śmiertelnością.

Alternatywne świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego wprowadziło obowiązek oceny stanu odżywienia wszystkich chorych przyjmowanych do szpitali w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej (z wyjątkiem pacjentów oddziałów ratunkowych) za pomocą kwestionariuszy SGA lub NRS 2002 u dorosłych i na siatkach wzrastania u dzieci i młodzieży.

Świadczeniobiorcy, u których stwierdzono na podstawie ww. oceny zwiększone ryzyko związane ze stanem odżywienia, powinni być poddani ocenie żywieniowej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Rekomendacje zwracają uwagę na konieczność wczesnego wykrywania i leczenia niedożywienia.

Niedożywienie u osób dorosłych rozpoznaje się na podstawie niezamierzonej utraty masy ciała >10% w ciągu 6 miesięcy albo >5% w ciągu 3 miesięcy. Dodatkowym kryterium rozpoznania jest BMI <18,5 kg/m².

Niedożywienie u osób starszych (> 65 roku życia) rozpoznaje się na podstawie niezamierzonej utraty masy ciała >10% w ciągu 6 miesięcy albo >5% w ciągu 3 miesięcy i/lub BMI <20 kg/m². Celem badania przesiewowego jest wczesne wyodrębnienie chorych niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia żywieniowego.

Celem leczenia żywieniowego w starości jest – obok dostarczenia wystarczającej ilości energii, białka, mikroelementów oraz poprawy lub utrzymania stanu odżywienia – także poprawa lub utrzymanie sprawności, aktywności, potencjału rehabilitacyjnego, poprawa lub utrzymanie jakości życia oraz poprawa rokowania (zmniejszenie chorobowości i śmiertelności).

Ocena przesiewowa stanu odżywienia powinna stanowić integralną część badania każdego pacjenta. Stwierdzone zaburzenia odżywiania wymagają wykonania pogłębionej diagnostyki i wdrożenia odpowiedniego postępowania żywieniowego.

Badania przesiewowe w kierunku niedożywienia w placówkach służby zdrowia są ważnym narzędziem umożliwiającym wczesne i skuteczne interwencje.

Badania przesiewowe powinny być wykonywane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

W szpitalach powinny funkcjonować wielodyscyplinarne zespoły leczenia żywieniowego odpowiedzialne za organizację opieki żywieniowej z uwzględnieniem żywienia dojelitowego i pozajelitowego. Zespoły leczenia żywieniowego powinny organizować szkolenia personelu oraz sprawować nadzór nad jakością i bezpieczeństwem sztucznego żywienia.

Powinno się tworzyć zespoły wielodyscyplinarne składające się z lekarza, pielęgniarki, dietetyka klinicznego, kucharz, ewentualnie farmaceuty, które zajmowałyby się planowaniem, realizacją i monitorowaniem procedur żywieniowych danej instytucji.

Zgodnie z rekomendacjami NICE badaniu przesiewowemu w kierunku wykrywania niedożywienia i ryzyka niedożywienia powinno się poddawać: wszystkich pacjentów podczas przyjęcia do szpitala; wszystkich pacjentów ambulatoryjnych podczas pierwszej wizyty; wszystkie osoby podczas przyjęcia do domu opieki; osoby przebywające w domach opieki powinny być poddawane badaniom przesiewowym raz w miesiącu; wszystkie osoby podczas rejestracji do praktyki chirurgicznej; powinno się również uwzględnić wykonywanie badań przesiewowych podczas innych okoliczności (np. badań kontrolnych czy szczepień przeciwko grypie).

Badanie przesiewowe powinno być również wykonane jeżeli istnieje podejrzenie niedożywienia, na podstawie następujących objawów: niezamierzona utrata masy ciała, delikatna skóra, nieprawidłowe gojenie się ran, apatia, zmęczenie mięśni, brak apetytu, zaburzenia czucia smaku, zaburzenia połykania, zaburzenia czynności jelit, zakładanie luźnych ubrań, długotrwała choroba współistniejąca.

U osób starszych z niezamierzonym spadkiem masy ciała zaleca się stosowanie Medycznej Terapii Żywieniowej (MNT). Indywidualna opieka żywieniowa, kierowana przez specjalistę dietetyka, który wchodzi w skład zespołu leczniczego skutkuje poprawą wyników - wzrostem spożycia energii, białka i składników odżywczych, poprawą stanu odżywienia, poprawą jakości życia oraz zwiększeniem masy ciała.

Specjalista dietetyk, u osób starszych (≥ 65 rż) z niezamierzoną utratą masy ciała, powinien dokonać: pomiarów antropometrycznych (wzrost, waga, zmiana masy ciała); badań biochemicznych i klinicznych; oceny historii pacjenta (pogorszenie funkcji poznawczych, depresja, choroby neurologiczne, stan nawodnienia, obecność infekcji, odleżyny, ostatnie hospitalizacje); oceny historii związanej z odżywieniem (np. utrata apetytu, problemy z połykaniem, spożywanie posiłków uzależnione od pomocy innej osoby, niski poziom aktywności fizycznej, zmniejszenie aktywności w życiu codziennym).

Ocena powyższych czynników jest niezbędna do ustalenia prawidłowej diagnozy przyczyn niezamierzonej utraty masy ciała i zaplanowania odpowiednich interwencji żywieniowych.

Specjalista dietetyk powinien współpracować z pozostałymi pracownikami służby zdrowia i decydentami w celu opracowania odpowiednich narzędzi służących badaniom przesiewowym. American Dietetic Association zaleca używanie Kwestionariusza Minimalnej Oceny Stanu Odżywienia (Mini Nutritional Assessment, MNA) oraz Testu Oceny Własnego Stanu Odżywienia dla osób w starszym wieku (ang. Determine Your Nutritional Health Checklist).

Wszyscy pacjenci korzystający z form opieki domowej są narażeni na występowanie niedożywienia. Badania przesiewowe w tej grupie powinny być prowadzone podczas pierwszej wizyty w domu chorego oraz powtarzane co 6 miesięcy.

Do grupy ryzyka należą wątpliwe osoby przebywające w domach opieki społecznej lub domach spokojnej starości, pacjenci cierpiący na wiele chorób współistniejących, chorzy na choroby przewlekłe, stosujący wiele farmaceutyków, niepełnosprawni fizycznie, pacjenci ze źle dobraną protezą, osoby mające problemy z żuciem i przełykaniem, osoby niedawno wypisane ze szpitala, pacjenci z problemami psychospołecznymi, osoby nadużywające alkoholu bądź narkotyków.

The Royal College of Physicians zwraca uwagę na konieczność kształcenia lekarzy - wszyscy lekarze powinni znać problemy żywieniowe pacjentów oraz umieć je rozpoznawać i leczyć. Każdy lekarz powinien wiedzieć, że prawidłowa opieka żywieniowa stanowi fundamentalną część dobrej praktyki klinicznej.

ESPEN, ENHA (ang. The European Nutrition for Health Alliance), Parlament Europejski, Polskie Ministerstwo Zdrowia, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego (POLSPEN), inne towarzystwa naukowe i zawodowe, przemysłu, oraz grupy pacjentów i ubezpieczeń zdrowotnych na konferencji pt. „Fight Against Malnutrition” jako jeden z kierunków działań w walce z niedożywieniem ustaliły edukację personelu medycznego. Kursy z zakresu leczenia żywieniowego powinny być podstawową częścią programu nauczania nie tylko wydziałów dietetyki, ale również kierunków lekarskich, pielęgniarstwa, farmaceutycznych i innych związanych z ochroną zdrowia.

ESPEN, w celu upowszechnienia badań przesiewowych stanu odżywienia oraz sprawdzenia ich przydatności w wykrywaniu niedożywienia, zarekomendowało do powszechnego użycia trzy testy przesiewowe: Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) dla dorosłych, Nutritional Risk Screening (NRS 2002), Mini Nutritional Assessment (MNA).

Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) dla dorosłych jest rekomendowane także przez NICE.

RCP rekomenduje proste badania przesiewowe takie jak np. SGA lub NRS 2002.

Wnioski z oceny programu Województw Dolnośląskiego

Przedmiotowy program dotyczy profilaktyki niedożywienia wśród dorosłych. Celem głównym programu jest prewencja niedożywienia, a także lepsze rozpoznawanie i leczenie, w tym wsparcie żywieniowe dla dorosłych mieszkańców Dolnego Śląska. Program adresowany jest do dorosłych mieszkańców Dolnego Śląska z niezamierzonym spadkiem masy ciała (co najmniej 10% wyjściowej wagi w okresie 3 miesięcy), niezależnie od przyczyny, którzy mogą jeść w sposób naturalny i nie przebywają w szpitalu. Planuje się, że rocznie do programu będzie się zgłaszać 1000 osób. W wyniku przeprowadzonego w Polsce badania stanu odżywienia chorych w ramach Projektu Badawczego Zamawianego Opracowanie podstaw naukowych żywienia w szpitalach, którego celem była ocena wpływu hospitalizacji na stan odżywienia BMI ($<18,5 \text{ kg/m}^2$) przy wypisie ze szpitala stwierdzono u 5,5% mężczyzn i 4,5% kobiet. Planowana liczba osób, którą autorzy projektu planują objąć programem (1000 osób rocznie) wydaje się być znikoma w porównaniu do powagi i częstości występowania problemu niedożywienia w populacji polskiej.

Zgodnie z wytycznymi ESPEN niezamierzony ubytek masy ciała $>10\%$ (lub 6 kg) w ciągu 6 miesięcy albo $>5\%$ (lub 3 kg) w ciągu 3 miesięcy należy traktować jako bardzo ważny, niezależny wskaźnik ciężkiego niedożywienia.

Z opisu programu wynika, że adresaci przed zgłoszeniem do programu powinni sami zdiagnozować u siebie niezamierzoną utratę masy ciała. W projekcie nie podano informacji czy przeprowadzona akcja informacyjna będzie zawierała informacje, które pozwolą beneficjentom uzyskać odpowiednią wiedzę, aby móc obliczyć ją samemu.

Kolejną grupą beneficjentów programu są pracownicy ochrony zdrowia oraz służb społecznych. Program przewiduje systematyczne szkolenia personelu medycznego oraz pracowników służb społecznych w zakresie występowania ryzyka niedożywienia. Planuje się przeprowadzić 100 godzin wykładów, konferencji, spotkań rocznie (około 25 spotkań po 4 godziny każde, 75 spotkań w czasie trwania programu).

W opinii ekspertów w realizacji programów z omawianego zakresu powinien brać udział przeszkolony w zakresie żywienia klinicznego personel (pielęgniarki, lekarze, dietetycy, psycholog). Autorzy powinni rozważyć udział psychologa w realizacji programu.

Zgodnie z rekomendacjami i opiniami ekspertów zasadne jest podejmowanie interwencji o charakterze edukacyjnym w programach z zakresu profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych. Każdy lekarz powinien wiedzieć, że prawidłowa opieka żywieniowa stanowi fundamentalną część dobrej praktyki klinicznej.

ESPEN, ENHA (ang. The European Nutrition for Health Alliance), Parlament Europejski, Polskie Ministerstwo Zdrowia, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego (POLSPEN), inne

towarzystwa naukowe i zawodowe, przemysłu, oraz grupy pacjentów i ubezpieczeń zdrowotnych na konferencji pt. „Fight Against Malnutrition” jako jeden z kierunków działań w walce z niedożywieniem ustaliły edukację personelu medycznego. Kursy z zakresu leczenia żywieniowego powinny być podstawową częścią programu nauczania nie tylko wydziałów dietetyki, ale również kierunków lekarskich, pielęgniarstwa, farmaceutycznych i innych związanych z ochroną zdrowia.

Autorzy założyli udział dietetyka w programie. W rekomendacjach i wytycznych oraz opiniach eksperckich podkreśla się ważną rolę współpracy ww. specjalisty z pozostałym personelem medycznym w ocenie stanu odżywienia oraz całym procesie leczenia oraz konieczności zapewnienia pacjentom dostępu do konsultacji z zakresu żywienia, w tym do porady dietetycznej.

W ramach programu zakłada się organizację Poradni Żywienia Klinicznego i wyposażenie jej w niezbędny sprzęt. W Poradni ma pracować lekarz - 64 godziny/tydzień oraz edukator/dietetyk lub/i pielęgniarka - 64 godziny/tydzień. W ramach pracy poradni będą oferowane następujące świadczenia: wywiad lekarski i żywieniowy, badanie fizykalne i antropometryczne, wykonanie i interpretacja badania z analizatora składu ciała (metodą bioimpedancji). Ponadto ma być przeprowadzany wywiad pielęgniarstwa i żywieniowy, poradnictwo/edukacja żywieniowa oraz wykonywanie badań (morfologii z rozmazem, białka całkowitego, jonogramu, cholesterolu, trójglicerydów, kreatyniny). Autorzy nie zaznaczyli, czy ww. badania laboratoryjne będą wykonywane u wszystkich uczestników programu. Z kosztorysu przedstawionego w części kosztowej wynika jednak, że będą dostępne dla 1000 osób rocznie (czyli całej założonej populacji programu).

Zgodnie z rekomendacjami i literaturą przedmiotu u osób chorych niedożywionych lub zagrożonych niedożywieniem należy wykonać pełną ocenę stanu odżywienia oraz rodzaju i przyczyny niedożywienia. Dokonuje się jej na podstawie wywiadu żywieniowego i zdrowotnego, badania klinicznego, badań antropometrycznych (oznaczenie masy ciała, oznaczenie należnej masy ciała, wskaźnika masy ciała BMI, oznaczenie zasobów tkanki tłuszczowej, oznaczenie obwodu ramienia i obwodu mięśni ramienia), biochemicznych (stężenia albumin, prealbuminy i tranferyny w surowicy krwi, całkowitej liczba limfocytów, która obrazuje stan odporności organizmu) i immunologicznych.

Wytyczne wskazują, że podstawowe badania takie jak: badanie krwi (pełna morfologia, mocznik i elektrolity, testy czynności wątroby i tarczycy, białko C-reaktywne, glukoza i dehydrogenaza mleczanowa), badanie radiologiczne klatki piersiowej, badanie moczu i badanie na krew utajoną w kale, powinny obejmować wszystkich pacjentów. Zatem należałoby rozszerzyć zakres badań oferowanych w programie.

Bioimpedancja elektryczna (BIA) jest jedną z najszersze stosowanych pośrednich metod oceny składu ludzkiego ciała. Jest bezpieczna, nieinwazyjna oraz łatwa w stosowaniu. Należy jednak pamiętać, że nie należy wykonywać BIA u osób: ze wszczepionym rozrusznikiem serca, z zaburzeniami przewodnictwa w odcinku QRS (EKG należy wykonać przed badaniem u osób z chorobami układu krążenia), z metalowymi protezami, endoprotezami, implantami, z niedowładem połowiczym, ze zmniejszonym przepływem tkankowym (np. w przebiegu wstrząsu, po długich urazach, oparzeniach). Autorzy nie zawarli informacji o ww. przeciwwskazaniach do BIA.

Zgodnie z literaturą przedmiotu bardzo ważne jest włączenie w proces edukacji żywieniowej członków rodziny lub osób z najbliższego otoczenia chorego (np. rodzice chorych dzieci, współmałżonkowie, dzieci opiekujące się chorymi rodzicami, przyjaciele, sąsiedzi itp.), ze względu na dużą siłę oddziaływania na pacjenta i kształtowanie oraz wspieranie jego zdrowia. Autorzy nie uwzględnili udziału członków rodziny w poradnictwie/edukacji żywieniowej adresatów programu.

Autorzy założyli, że uczestnikami programu będą również osoby mające problemy społeczne, które niejednokrotnie mogą być powodem zaburzeń odżywienia, ale również i depresji (przyp. analityka). Wytyczne podkreślają, że jeżeli przyczyną utraty masy ciała są zaburzenia psychiczne, takie jak depresja, zaleca się skierowanie pacjenta do psychologa lub specjalisty w dziedzinie psychogeriatry. W takich przypadkach należy rozważyć leczenie lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ depresja jest potencjalnie odwracalną przyczyną utraty masy ciała.

W projekcie programu zaznaczono, że pacjenci, którzy zgłoszą się do programu, a będą wymagać leczenia szpitalnego będą przyjmowani na oddział i leczeni w ramach NFZ. Zgodnie z opinią ekspercką program nie definiuje wymagań względem realizatorów programu. Można się domyślać, że jego

realizacja zostanie powierzona jednemu ze współautorów programu (oddział szpitalny zatrudniający specjalistów w zakresie żywienia). Nie planuje się przeprowadzić konkursu ofert na realizatora.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (lokalna prasa, ogłoszenie w izbach lekarskich i pielęgniarskich, zaproszenia rozsyłane do placówek ochrony zdrowia i opieki społecznej, plakaty, strona internetowa Urzędu Marszałkowskiego), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Ocenę jakości świadczeń w programie można uznać, za dobrze zaplanowaną (autorzy zamierzają przeprowadzić badanie ankietowe skierowane do pacjentów oraz uczestników działań edukacyjnych). Zdaniem eksperta autorzy nie zaproponowali wskaźników adekwatnych do zmierzenia efektywności programu, szczególnie w części klinicznej. Prowadzenie bazy danych czy dokumentacji medycznej pacjentów mogą co najwyżej potwierdzać fakt realizacji zadań przewidzianych w programie, ale w żaden sposób nie informują o ewentualnej korzyści zdrowotnej (zarówno w skali indywidualnej jak i populacyjnej). Zdaniem eksperta, jako wskaźnika oceny efektów powinno się użyć wskaźników epidemiologicznych, świadczących o ograniczeniu rozpowszechnienia lub konsekwencji zdrowotnych problemu, którego dotyczy program.

Autorzy podali szczegółowy kosztorys. Koszty części profilaktyczno-leczniczej oszacowano na 427 500 zł, natomiast koszty części edukacyjnej na 244 500 zł. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 672 000 zł.

Koszt wyposażenia Poradni to 50 000 zł, koszty osobowe pracy personelu Poradni wyniosą 245 000 zł, a koszty badań laboratoryjnych 132 000 zł.

Uwagę zwraca ogromny koszt akcji informacyjnej programu - broszury, materiały szkoleniowe, plakaty informacyjne mają kosztować 180 000 zł.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (lokalna prasa, ogłoszenie w Izbach lekarskich i pielęgniarskich, zaproszenia rozsyłane do placówek ochrony zdrowia i opieki społecznej, plakaty, strona internetowa Urzędu Marszałkowskiego), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Autorzy podali szczegółowy kosztorys. Koszty części profilaktyczno-leczniczej oszacowano na 427 500 zł, natomiast koszty części edukacyjnej na 244 500 zł. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 672 000 zł.

Koszt wyposażenia Poradni to 50 000 zł, koszty osobowe pracy personelu Poradni wyniosą 245 000 zł, a koszty badań laboratoryjnych 132 000 zł.

Uwagę zwraca ogromny koszt akcji informacyjnej programu - broszury, materiały szkoleniowe, plakaty informacyjne mają kosztować 180 000 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Ocenę jakości świadczeń w programie można uznać, za dobrze zaplanowaną (autorzy zamierzają przeprowadzić badanie ankietowe skierowane do pacjentów oraz uczestników działań edukacyjnych). Zdaniem eksperta autorzy nie zaproponowali wskaźników adekwatnych do zmierzenia efektywności programu, szczególnie w części klinicznej. Prowadzenie bazy danych czy dokumentacji medycznej pacjentów mogą co najwyżej potwierdzać fakt realizacji zadań przewidzianych w programie, ale w żaden sposób nie informują o ewentualnej korzyści zdrowotnej (zarówno w skali indywidualnej jak i populacyjnej). Zdaniem eksperta, jako wskaźnika oceny efektów powinno się użyć wskaźników epidemiologicznych, świadczących o ograniczeniu rozpowszechnienia lub konsekwencji zdrowotnych problemu, którego dotyczy program.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki i leczenia niedożywienia wśród dorosłych mieszkańców województwa dolnośląskiego” realizowany przez Województwo Dolnośląskie, AOTM-OT-441-46/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Profilaktyka i leczenie niedożywienia wśród dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 5/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program promocji zdrowia wśród dzieci
i młodzieży toruńskich szkół”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

Jednakże w opinii członków Rady w programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, m. in. pomoc w przezwyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Programy powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia. Autorzy nie uwzględnili udziału psychologa zdrowia w realizacji programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie oceny zgłaszalności oraz oceny efektywności programu. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać opracowana na podstawie list obecności potwierdzających udział dzieci w zajęciach, a nie na podstawie samych deklaracji udziału (ewentualnie obu list umożliwiających porównanie). W ramach oceny efektywności autorzy planują przeprowadzić ankietę oceniającą program przez beneficjentów. W ocenie analityka ww. ankietę będzie mogła posłużyć ocenie jakości świadczeń w programie.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Torunia z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości wśród młodzieży. Celem głównym programu jest propagowanie wśród dzieci i młodzieży zdrowego stylu życia wolnego od uzależnień oraz odpowiedzialności za własne zdrowie. Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania, wspieranie działań w środowisku dzieci i młodzieży mających na celu promowanie zdrowego stylu życia, jak również promowanie wśród dzieci i młodzieży aktywności fizycznej. Program jest skierowany do dzieci uczęszczających do toruńskich szkół podstawowych, gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych. Program obejmuje zarówno dzieci zdrowe (profilaktyka pierwotna) jak i borykające się z różnymi problemami zdrowotnymi. Łącznie 27 000 uczniów. Program ma być realizowany przez 3 lata z możliwością konsytuacji w kolejnych latach. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 180 000 zł w roku 2013, w kolejnych latach szacuje się koszt realizacji programu na poziomie 280 000 zł.



Problem zdrowotny

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym. Warto zaznaczyć, że otyłość jest chorobą, której można uniknąć. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę, choroby układu naczyniowo-kръżeniowego, chorobę zwyrodnieniową stawów, kamicy nerkową, zespół snu z bezdechem oraz raka. Nadwaga i otyłość niesie także za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwala się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie. Otyłość przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę”² współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców (PFPŻP) w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia.

Celem programu „Trzymaj formę!” jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki.

Program pomaga rozwijać zainteresowania uczniów i poszerza ich wiedzę o świecie. Realizowany jest metodą projektu, dzięki czemu wykracza poza podstawę programową i programy nauczania szkoły. Z informacji zamieszczonej na stronie programu www.trzymajforme.pl wynika, że projekty winny służyć promocji aktywności fizycznej, uczyć prawidłowego, czyli zróżnicowanego i zbilansowanego sposobu odżywiania się dzieci i młodzieży, ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedzialności indywidualnej za zdrowie i zasady wolnego wyboru. W programie mogą uczestniczyć wszystkie publiczne i niepubliczne szkoły gimnazjalne. Zainteresowane programem szkoły otrzymają materiały edukacyjne dla uczniów i nauczycieli przygotowane przez PFPŻ przy współpracy z Instytutem Żywności i Żywienia oraz Zakładem Medycyny Szkolnej Instytutu Matki i Dziecka.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączyć w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączyć uczestników w zajęcia.
- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- Zalecany wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli.
- Zalecany wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Na podstawie Opinii Ministerstwa Zdrowia Agencja Oceny Technologii Medycznych nie ocenia projektów programów zdrowotnych w zakresie przeciwdziałania alkoholizmowi, nikotynizmowi, narkomanii, poradnictwa i diagnostyki w kierunku zakażenia wirusem HIV. W związku z powyższym niniejszy projekt programu zdrowotnego został oceniony w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży.

Wnioski z oceny programu Miasta Torunia

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Jako cel główny programu wskazano propagowanie wśród dzieci i młodzieży zdrowego stylu życia wolnego od uzależnień oraz odpowiedzialności za własne zdrowie. Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania, wspieranie działań w środowisku dzieci i młodzieży mających na celu promowanie zdrowego stylu życia, jak również promowanie wśród dzieci i młodzieży aktywności fizycznej.

Zgodnie z opiniami ekspertów programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.

Elementy programu zgodne z rekomendacjami, wytycznymi i opiniami ekspertów klinicznych:

- Program jest skierowany do uczniów toruńskich szkół podstawowych, gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych. Swoim zasięgiem obejmie zarówno dzieci zdrowe (profilaktyka pierwotna) jak i borykające się z różnymi problemami zdrowotnymi. Łącznie planuje się objąć programem 27 000 dzieci. Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (populacja wtórna). Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych.

Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy ochrony zdrowia.

- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Zajęcia z zakresu edukacji zdrowotnej będą prowadzić przeszkolone pielęgniarki szkolne, w porozumieniu z dyrekcją szkół i nauczycielami.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów. Rodzice, nauczyciele, dzieci i pielęgniarki będą zapraszani do udziału w spotkaniach mających na celu utworzenie koalicji na rzecz zdrowia, a spośród młodzieży zostaną wybrani liderzy promocji zdrowia działający na terenie szkoły. Ponadto w szkołach będą tworzone gazetki szkolne nawiązujące do tematyki programu,
- Rodzice i opiekunowie powinni być informowani o udziale dziecka w programie i o nieprawidłowych wynikach badań przeprowadzonych w ramach programu. Autorzy założyli konieczność uzyskania zgody rodziców/opiekunów na udział ich dzieci w badaniach.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie. Autorzy zakładają realizację programu przez 3 lata.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. W ramach programu zakłada się przeprowadzanie systematycznych pomiarów wskaźnika BMI wśród wszystkich dzieci uczęszczających do danej szkoły (skorygowanego o wiek i płeć w postaci centyli) z zachowaniem prawa do intymności.
- Na czas realizacji szkolnych programów dotyczących edukacji w zakresie zdrowego żywienia należy uniemożliwić dostęp dzieci do „niezdrowej żywności” poprzez usunięcie automatów ze słodyczami lub zaopatrzenie ich w produkty zgodne z założeniami programu. W ramach programu zostanie zorganizowany konkurs na najzdrowszy sklepik szkolny.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty. W ramach programu zostaną przeprowadzone warsztaty na temat prawidłowego żywienia, znaczenia dobrych przyzwyczajzeń, umiejętności wyboru produktów i kultury spożywania posiłków.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram. Dzieci, które cierpią na nadwagę będą poddawane regularnym pomiarom ciśnienia tętniczego krwi (co najmniej raz w tygodniu), pomiarowi glukozy (za pomocą glukometru) na czczo i 4 godziny po posiłku (2 razy w miesiącu). Należałoby uzupełnić listę badań o lipidogram.

Podjęte działania mają zostać dostosowane do poszczególnych grup wiekowych (klas). Projekt zakłada włączenie w realizację programu rodziców, pedagogów szkolnych oraz nauczycieli.

W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, m. in. pomoc w przezwyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Programy powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia. Autorzy nie uwzględnili udziału psychologa zdrowia w realizacji programu.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Projekt zakłada przeprowadzenie oceny zgłaszalności oraz oceny efektywności programu. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać opracowana na podstawie list obecności potwierdzających udział dzieci w zajęciach, a nie na podstawie samych deklaracji udziału (ewentualnie obu list umożliwiających porównanie). W ramach oceny efektywności autorzy planują przeprowadzić ankietę oceniającą program przez beneficjentów. W ocenie analityka ww. ankietą będzie mogła posłużyć ocenie jakości świadczeń w programie. Według informacji podanych na stronie <http://www.spisszkol.eu/> liczba publicznych szkół podstawowych, gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych w Toruniu, które mogłyby wziąć udział w programie wynosi 128. Zatem planowane koszty całkowite realizacji programu wyniosłyby około 220 000 zł. Biorąc pod

uwagę możliwość, że nie wszystkie szkoły wezmą udział w programie, koszty przewidziane na realizację programu wydają się być wystarczające.

W projekcie programu podano, że w budżecie Gminy na realizację programu przewidziano w roku 2013 - 180 000 zł, a w kolejnych latach szacuje się koszt realizacji programu na poziomie 280 000 zł. Podano koszty jednostkowe poszczególnych działań – szkolenia pielęgniarek (1500 zł), wynajem sali na szkolenia (1350 zł), przerwa kawowa (300 zł), zakup nagród dla zwycięzców konkursu na najlepszy sklepik szkolny (1500 zł), wynagrodzenie dla koordynatora projektu (1400 zł).

W związku z brakiem informacji o liczbie szkół, które mogą zostać objęte programem nie oszacowano kosztów: zakupu materiałów edukacyjnych dla szkół, zakupu materiałów papierniczych, zakupu nagród dla uczniów biorących udział w konkursach, zakupu owoców do szkół, wynagrodzenia realizatorów szkolnych projektów. Nie podano kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej.

Podano, że koszty zostaną pokryte w całości z budżetu Gminy Miasta Torunia.

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 nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną w lokalnych mediach.

III. Skuteczność działań - w projekcie programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 180 000 zł w roku 2013, w kolejnych latach szacuje się koszt realizacji programu na poziomie 280 000 zł. Koszty zostaną pokryte w całości z budżetu Gminy Miasta Torunia.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Projekt zakłada przeprowadzenie oceny zgłaszalności oraz oceny efektywności programu. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać opracowana na podstawie list obecności potwierdzających udział dzieci w zajęciach, a nie na podstawie samych deklaracji udziału (ewentualnie obu list umożliwiających porównanie). W ramach oceny efektywności autorzy planują przeprowadzić ankietę oceniającą program przez beneficjentów. W ocenie analityka ww. ankietą będzie mogła posłużyć ocenie jakości świadczeń w programie.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Programu promocji zdrowia wśród dzieci i młodzieży toruńskich szkół” realizowany przez Miasto Toruń, AOTM-OT-441-50/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 6/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Edukacja prozdrowotna w ramach
Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu
Legionowskiego”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Edukacja prozdrowotna w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanych problemów zdrowotnych, a opisane problemy zdrowotne są obecne w populacji docelowej.

Jednakże w projekcie programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie podano kosztów jednostkowych, lecz jedynie planowane koszty całkowite poszczególnych akcji, autorzy nie przedstawili dokładnie sposobu monitorowania i ewaluacji programu (w projekcie programu powinien znaleźć się osobny podrozdział przedstawiający, w jaki sposób zostanie dokonana ocena zgłaszalności do programu, ocena efektywności programu oraz ocena jakości świadczeń w programie), w projekcie programu brak jest mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Opisane interwencje są nieprecyzyjne i zgodnie z informacją we wstępie poszczególne świadczenia realizowane będą w formie akcji prozdrowotnych. Wytyczne wskazują jednak, że najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Natomiast akcje proponowane przez autorów projektu programu są kilkumiesięczne.

Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Autorzy podali, że zajęcia będą prowadzone przez wykwalifikowanych specjalistów posiadających udokumentowane prawo do przeprowadzania takiej formy i tematyki zajęć. Nie podano jednak jakie kompetencje powinien posiadać edukator.

W zakresie profilaktyki nowotworowej przedstawiony program gminny wydaje się być skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, na co niejednokrotnie zwracano uwagę w opiniach AOTM o tego typu programach.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Legionowskiego z zakresu promocji zdrowia. Celem głównym Powiatowego Programu Promocji Zdrowia jest poprawa zdrowia oraz świadomości na jego temat mieszkańców powiatu, jak również poprawa jakości życia. W ramach Programu Edukacji Prozdrowotnej autorzy założyli następujące cele: pogłębienie świadomości dzieci na temat zdrowego trybu życia, propagowanie wśród dzieci odpowiedzialności za własne zdrowie oraz świadomości na temat higieny jamy ustnej i całego ciała, naukę zdrowych nawyków żywieniowych, uświadamianie dzieciom potrzeby regularnego ruchu oraz uświadamianie skutków, jakie niesie ze sobą otyłość. Program jest skierowany do dzieci w wieku 2-9 lat oraz kobiet uprawnionych do skorzystania z profilaktycznych badań mammograficznych i cytologicznych w ramach NFZ. Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite poszczególnych akcji wynoszą: „Zdrowie w bajce” – 8000 zł, „Dbam o zdrowie” – 5000 zł, „Akademia zdrowego dziecka” – 5000 zł. Nie podano kosztów realizacji promowania badań mammograficznych i cytologicznych.

Problem zdrowotny

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym. Warto zaznaczyć, że otyłość jest chorobą, której można uniknąć. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę, choroby układu naczyniowo-kръżeniowego, chorobę zwyrodnieniową stawów, kamicy nerkową, zespół snu z bezdechem oraz raka. Nadwaga i otyłość niesie także za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie. Otyłość przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę” współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców (PFPZZP) w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia.

Celem programu „Trzymaj formę!” jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki. Program pomaga rozwijać zainteresowania uczniów i poszerza ich wiedzę o świecie. Realizowany jest metodą projektu, dzięki czemu wykracza poza podstawę programową i programy nauczania szkoły. Z informacji zamieszczonej na stronie programu www.trzymajforme.pl wynika, że projekty winny służyć promocji aktywności fizycznej, uczyć prawidłowego, czyli zróżnicowanego i zbilansowanego sposobu odżywiania się dzieci i młodzieży, ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedzialności indywidualnej za zdrowie i zasady wolnego wyboru. W programie mogą uczestniczyć wszystkie publiczne i niepubliczne szkoły gimnazjalne. Zainteresowane programem szkoły otrzymają materiały edukacyjne dla uczniów i nauczycieli przygotowane przez PFPŻ przy współpracy z Instytutem Żywności i Żywienia oraz Zakładem Medycyny Szkolnej Instytutu Matki i Dziecka.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy ochrony zdrowia.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączyć w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączyć uczestników w zajęcia.
- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centylów. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Wnioski z oceny programu powiatu Legionowo

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Celem głównym Powiatowego Programu Promocji Zdrowia jest poprawa zdrowia oraz świadomości na jego temat mieszkańców powiatu, jak również poprawa jakości życia.

W ramach Programu Edukacji Prozdrowotnej autorzy założyli następujące cele: pogłębienie świadomości dzieci na temat zdrowego trybu życia, propagowanie wśród dzieci odpowiedzialności za własne zdrowie oraz świadomości na temat higieny jamy ustnej i całego ciała, nauk zdrowych

nawyków żywieniowych, uświadamianie dzieciom potrzeby regularnego ruchu oraz uświadamianie skutków, jakie niesie ze sobą otyłość.

Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Najskuteczniejsze są programy wieloletnie. Natomiast akcje proponowane przez autorów projektu programu są kilkumiesięczne.

Autorzy nie przedstawili dokładnie sposobu monitorowania i ewaluacji programu. Wspominają o niej w akcji „Akademia zdrowego dziecka”, jednak w projekcie programu powinien znaleźć się osobny podrozdział przedstawiający, w jaki sposób zostanie dokonana ocena zgłaszalności do programu, ocena efektywności programu oraz ocena jakości świadczeń w programie. Ponadto w projekcie programu brak mierników efektywności odpowiadających celom programu (jak również poszczególnych akcji).

Nie podano danych epidemiologicznych w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.

Akcja „Zdrowie w Bajce”:

- Program w doborze populacji zgodny jest z opiniami ekspertów. Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Dodatkowo odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.
- Zgodnie z poprzednimi Opiniemi Rady interwencje o charakterze konkursu na przedstawienie nie mają udowodnionej skuteczności.

Akcja „Dbam o zdrowie”:

- Populacja docelowa w akcji nie została dokładnie sprecyzowana, ponieważ z treści programu wynika, że będą to dzieci przedszkolne z najmłodszych grup. Nie do końca wiadomo, które grupy przedszkolne uznać można za najmłodsze. Autorzy podali, że w poprzedniej edycji programu wzięło udział 745 3 i 4-latków.
- Zajęcia edukacyjne obejmować będą tematykę zdrowego odżywiania się, rozróżniania zdrowych i niezdrowych produktów, sposobu dbania o higienę jamy ustnej, w tym prawidłową technikę mycia zębów i ogólnej higieny. Program nie zakłada włączenia w działania rodziców. Wytyczne w tym zakresie, wskazują, że programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Wytyczne wskazują także, że najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. Nie wiadomo także czy będzie propagował wzmożony wysiłek fizyczne wśród przedszkolaków, a także czy będzie obejmował działania psychologa.
- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Autorzy podali, że zajęcia będą prowadzone przez wykwalifikowanych specjalistów posiadających udokumentowane prawo do przeprowadzania takiej formy i tematyki zajęć. Nie podano jednak jakie kompetencje powinien posiadać edukator.
- Nie podano ile godzin zajęciowych planuje się przeznaczyć na zajęcia edukacyjne.

Akcja „Akademia zdrowego dziecka”:

- Adresatami tej części programu są dzieci klas 1-3 szkół podstawowych powiatu legionowskiego, otyłe bądź zagrożone otyłością. Projekt programu jest w tym zakresie zgodny z wytycznymi, które wskazują, że programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Wytyczne wskazują również, że interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie warsztatów kulinarnych, podczas których dzieci

same będą przygotowywać dla siebie zdrowy posiłek. Nad prawidłowością przekazywanych treści będzie czuwał lekarz dietetyk.

- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie zajęć o tematyce przeciwdziałania otyłości dla rodziców.
- Nie podano liczebności populacji klas 1-3 szkół podstawowych. Autorzy podali, że w warsztatach będzie mogło wziąć udział 30 osób. Nie wiadomo jednak czy jest to 30 osób jednorazowo, czy w okresie 3 miesięcy trwania akcji. Kryterium umożliwiającym udział w warsztatach jest szybkość zgłoszenia, ze względu na ograniczoną liczbę miejsc.
- Zakłada się przeprowadzenie akcji informacyjnej.

„Współpraca w zakresie edukacji i profilaktyki prozdrowotnej”:

Autorzy założyli Promowanie badań mammograficznych i cytologicznych finansowanych przez NFZ.

Projekt zakłada rozpoczęcie współpracy z innymi ośrodkami koordynującymi programy profilaktyki zdrowotnej.

Informacje o możliwości skorzystania z darmowych badań oraz informacje na temat chorób, ich objawów, skutków i profilaktyki będą publikowane na stronie internetowej powiatu legionowskiego oraz w miesięczniku Kurier. Informator Powiatu Legionowskiego. Powiat legionowski aktywnie współpracować będzie również z Powiatową Stacją Sanitarno - Epidemiologiczną w zakresie różnych akcji profilaktyki zdrowotnej realizowanych dla mieszkańców przez tą instytucję.

W zakresie profilaktyki nowotworowej przedstawiony program Gminny wydaje się skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, na co niejednokrotnie zwracano uwagę w opiniach AOTM o tego typu programach.

Nie podano kosztów jednostkowych. Planowane koszty całkowite poszczególnych akcji wynoszą: „Zdrowie w bajce” – 8000 zł, „Dbam o zdrowie” – 5000 zł, „Akademia zdrowego dziecka” – 5000zł. Nie podano kosztów realizacji promowania badań mammograficznych i cytologicznych.

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 nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - program jest skierowany do dzieci w wieku 2-9 lat oraz kobiet uprawnionych do skorzystania z profilaktycznych badań mammograficznych i cytologicznych w ramach NFZ.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Nie podano kosztów jednostkowych. Planowane koszty całkowite poszczególnych akcji wynoszą: „Zdrowie w bajce” – 8000 zł, „Dbam o zdrowie” – 5000 zł, „Akademia zdrowego dziecka” – 5000 zł. Nie podano kosztów realizacji promowania badań mammograficznych i cytologicznych.

V. Autorzy nie przedstawili dokładnie sposobu monitorowania i ewaluacji programu. Wspominają o niej w akcji „Akademia zdrowego dziecka”, jednak w projekcie programu powinien znaleźć się osobny podrozdział przedstawiający, w jaki sposób zostanie dokonana ocena zgłaszalności do programu, ocena efektywności programu oraz ocena jakości świadczeń w programie. Ponadto w projekcie programu brak mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Edukacja prozdrowotna w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego” realizowany przez Powiat Legionowski, AOTM-OT-441-81/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy, wzroku i słuchu oraz problem nadwagi i otyłości wśród dzieci. Programem są objęte dzieci 8-letnie, zatem te, które nie są objęte badaniami przesiewowymi, ale która zostanie nimi objęta za dwa lata.

Autorzy projektu zamiast celów szczegółowych podali planowane działania (interwencje). Cel główny programu również powinien zostać zmodyfikowany. Niepoprawnie podano również oczekiwane efekty programu. Autorzy programu planują przeprowadzenie konsultacji lekarskich przez lekarza specjalistę, jednak nie precyzują, jakiej specjalizacji będzie to lekarz. Autorzy w ramach organizacji programu powinni zwrócić się z prośbą o uzyskanie od opiekunów dzieci zgody na udział uczniów w programie. Autorzy projektu powinni założyć przekazanie wyników badań rodzicom przebadanych dzieci, np. podczas tzw. wywiadówek w szkole. W zakresie zapobiegania otyłości autorzy zaplanowali jedynie pomiar wskaźnika BMI. Nie zaplanowano żadnych innych działań służących realizacji tego celu. Ocena jakości świadczeń mogłaby zostać przeprowadzona na podstawie badania ankietowego skierowanego do rodziców, dyrektorów szkół.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Mysłowice z zakresu wykrywania wad postawy, wzroku, słuchu oraz otyłości. Celem głównym programu jest kontynuacja programu badań przesiewowych w kierunku poprawy jakości i skuteczności zapobiegania otyłości, wadom postawy, wzroku i słuchu. Program kierowany jest do uczniów klas II szkół podstawowych (dzieci w wieku 8 lat), nieobjętych badaniami przesiewowymi (bilanse zdrowia wykonywane są w 1, 2, 4, 6, 10, 14 i 16 roku życia dziecka). Program ma być realizowany od 01.01.2014 do 31.12.2016. Planowane koszty całkowite realizacji programu (30 000 zł). Program w całości finansowany ze środków budżetu Miasta Mysłowice.

Problem zdrowotny

Wady postawy: Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W



zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Wady wzroku: Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezów. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Zaburzenia słuchu: Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków. Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Wady postawy – kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wady wzroku – brak świadczeń alternatywnych.

Zaburzenia słuchu – brak świadczeń alternatywnych

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego- wady postawy:

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych, a jeden zadeklarował nawet „zbieżność interesów” (przez analogię do „konfliktu interesów”) z celami programów, których celem jest poprawa wydolności ruchowej i zdrowotności najmłodszej części społeczeństwa.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając

bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery1990). Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego – wady wzroku:

- Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezu. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.
- Czynniki powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.
- Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.
- Eksperci zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.
- Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” ze środków Ministerstwa Zdrowia opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zezu – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, cover test – naprzemienne zasłanianie oczu – testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat

(I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).

- W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zez i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatryczna we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.
- Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.
- Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.
- Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.
- Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja). Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego – wady słuchu:

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/ opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie. Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu Miasta Mysłowice

Projekt programu zdrowotnego dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy, wzroku i słuchu oraz problem nadwagi i otyłości wśród dzieci. Celem głównym programu jest

kontynuacja programu badań przesiewowych w kierunku poprawy jakości i skuteczności zapobiegania otyłości, wadom postawy, wzroku i słuchu.

Autorzy projektu zamiast celów szczegółowych podali planowane działania (interwencje). Cel główny programu również powinien zostać zmodyfikowany, w taki sposób, aby określał jakich zmian oczekują autorzy programu po jego przeprowadzeniu. Cel powinien być mierzalny, umożliwiając tym samym późniejsze sprawdzenie czy i w jakim stopniu został osiągnięty w odniesieniu do przyjętego kryterium sukcesu.

Niepoprawnie podano również oczekiwane efekty programu. Oczekiwany efektem nie powinno być wykonanie badań przesiewowych, lecz np. zwiększenie liczby dzieci objętych programami badań przesiewowych, zmniejszenie odsetka dzieci z nieleczonymi wadami postawy, wzroku, słuchu.

Autorzy programu planują przeprowadzenie konsultacji lekarskich przez lekarza specjalistę, jednak nie precyzują jakiej specjalizacji będzie to lekarz.

Autorzy w ramach organizacji programu powinni zwrócić się z prośbą o uzyskanie od opiekunów dzieci zgodny na udział uczniów w programie.

Z informacji zawartych w projekcie programu zdrowotnego wynika, że po zakończeniu programu lekarz specjalista dokona analizy danych oraz przekaze uzyskane wyniki pacjentom. Wydaje się to niezasadne, ponieważ oznacza to, iż wyniki zostaną przekazane dzieciom w wieku 8 lat. Autorzy projektu powinni założyć przekazanie wyników badań rodzicom przebadanych dzieci np. podczas tzw. wywiadówek w szkole.

W zakresie zapobiegania otyłości autorzy zaplanowali jedynie pomiar wskaźnika BMI. Nie zaplanowano żadnych innych działań służących realizacji tego celu.

Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centylów, a nie jedynie samo obliczenie indeksu masy ciała (jak podają autorzy). Ponadto w zapobieganiu otyłości wśród dzieci ma znaczenie szereg innych interwencji (m.in. edukacja z zakresu zdrowego odżywiania, która powinna obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny, psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze, zachęcanie dzieci do aktywności fizycznej), o których nie wspomniano w projekcie.

Programem są objęte dzieci 8-letnie, zatem te, które nie są objęte badaniami przesiewowymi.

Przedmiotowy program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, jednak tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Autorzy programu podają, że osoby z nieprawidłowymi wynikami zostaną skierowane na dalszą konsultację i leczenie.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej. W projekcie programu zaznaczono jednak, że Realizator uzyska od Dyrektorów szkół listy uczniów, aby objąć działaniami 100% populacji. Promowanie programu w środowisku zewnętrznym (pozaszkolnym) nie ma w takim przypadku dużego znaczenia.

Jakość i efektywność świadczeń ma zostać oceniona na podstawie dokumentów potwierdzających odbycie konsultacji medycznej. Na podstawie ww. dokumentów może być możliwa, co najwyżej ocena zgłaszalności do programu - może służyć porównaniu zgłaszalności założonej przez autorów projektu i zgłaszalności faktycznej związanej z faktem, że nie wszyscy rodzice wyrażą zgodę na udział ich dziecka w programie.

Autorzy projektu nie podali dokładnych wskaźników, które mogłyby służyć ocenie efektywności programu. Z pewnością takie dane jak: pieczęć świadczeniodawcy, nazwa programu, nr kolejny przeprowadzonej konsultacji, nazwisko i imię, nr szkoły i klasa oraz dokumentacja realizacji przeprowadzenia badań, nie są odpowiednie, aby móc na ich podstawie określić, jakie są efekty podjętych działań oraz czy osiągnięto cel programu. Trudno jednak wskazywać konkretne wskaźniki skoro autorzy projektu nie podali konkretnego celu głównego programu i w ogóle nie wskazali celów szczegółowych oraz oczekiwanych efektów.

Ocena jakości świadczeń mogłaby zostać przeprowadzona na podstawie badania ankietowego skierowanego do rodziców, dyrektorów szkół.

Przedstawiono koszty jednostkowe (przeprowadzenia kompletu badań i konsultacji - 50 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (30 000 zł). Nie określono kosztów poszczególnych

działań planowanych w ramach programu (badania w kierunku wad postawy, statycznego badania miejscowego kończyn dolnych, orientacyjnych pomiarów linijnych kończyn dolnych, badanie w kierunku wad wzroku, badanie słuchu). Ze względu na szeroki zakres planowanych interwencji budżet 50zł wydaje się być zdecydowanie za niski.

Program w całości finansowany ze środków budżetu Miasta Mysłowice. 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 ważnych problemów zdrowotnych.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej. W projekcie programu zaznaczono jednak, że Realizator uzyska od Dyrektorów szkół listy uczniów, aby objąć działaniami 100% populacji. Promowanie programu w środowisku zewnętrznym (pozaszkolnym) nie ma w takim przypadku dużego znaczenia.

III. Skuteczność działań: autorzy nie przedstawili informacji dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa planowanych interwencji, jednak można je uznać za skuteczne oraz bezpieczne.

IV. Przedstawiono koszty jednostkowe (50 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (30 000 zł). Program w całości finansowany ze środków budżetu Miasta Mysłowice.

V. Jakość i efektywność świadczeń ma zostać oceniona na podstawie dokumentów potwierdzających odbycie konsultacji medycznej. Na podstawie ww. dokumentów może być możliwa, co najwyżej ocena zgłaszalności do programu - może służyć porównaniu zgłaszalności założonej przez autorów projektu i zgłaszalności faktycznej związanej z faktem, że nie wszyscy rodzice wyrażą zgodę na udział ich dziecka w programie.

Autorzy projektu nie podali dokładnych wskaźników, które mogłyby służyć ocenie efektywności programu. Z pewnością takie dane jak: pieczęć świadczeniodawcy, nazwa programu, nr kolejny przeprowadzonej konsultacji, nazwisko i imię, nr szkoły i klasa oraz dokumentacja realizacji przeprowadzenia badań, nie są odpowiednie, aby móc na ich podstawie określić, jakie są efekty podjętych działań oraz czy osiągnięto cel programu. Trudno jednak wskazywać konkretne wskaźniki skoro autorzy projektu nie podali konkretnego celu głównego programu i w ogóle nie wskazali celów szczegółowych oraz oczekiwanych efektów.

Ocena jakości świadczeń mogłaby zostać przeprowadzona na podstawie badania ankietowego skierowanego do rodziców, dyrektorów szkół.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic” realizowany przez Miasto Mysłowice, AOTM-OT-441-87/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksów: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012, „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2012, „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 8/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyczna opieka nad uczniami”
miasta Katowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczna opieka nad uczniami” miasta Katowice, pod warunkiem wyłączenia z programu badania przez chirurga dziecięcego.

Uzasadnienie

Program zdrowotny odnosi się do istotnych problemów zdrowotnych obecnych w populacji docelowej. Program realizuje jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

Likwidacja opieki profilaktycznej prowadzonej przez lekarza szkolnego, jak i wprowadzony w 1999 roku system opieki zdrowotnej, zmienił zasady dotyczące dotychczasowego systemu opieki nad uczniami – badania profilaktyczne w szkole praktycznie przestały być prowadzone.

Autorzy programu są specjalistami z wieloletnim doświadczeniem w swoich dziedzinach. Program przygotowano w oparciu o własne doświadczenie oraz zalecenia znajdujące się w przedstawionym w projekcie programu piśmiennictwie.

Proponowany program jest nieco zmienioną (uściślono przebieg badania) wersją programu prowadzonego w latach 2007-2013 i przygotowanego przez tych samych autorów. Był to rzekomo pierwszy tego typu program prowadzony w Polsce. Uzyskane wyniki, przedstawione w publikacji, uzasadniają dalsze prowadzenie badań.

W projekcie zaznaczono, że dzieci, które będą wymagały leczenia zostaną skierowane do poradni specjalistycznych, szpitala, ośrodków rehabilitacyjnych w ramach NFZ.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Katowice z zakresu profilaktycznej opieki nad uczniami oraz zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci. Celem głównym programu jest wczesne wykrycie chorób, nieprawidłowości i zagrożeń u dzieci w wieku przed okresem dojrzewania. Adresatami programu są uczniowie III klas szkół podstawowych (9-latki), których rodzice wyrażą zgodę na badanie. Program ma być realizowany w latach 2014 – 2020. Planowane koszty całkowite



realizacji programu wynoszą 190 000 zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Katowice.

Problem zdrowotny

Poziom dostępności do opieki zdrowotnej, w tym do opieki profilaktycznej nad uczniami jest jednym z uwarunkowań zdrowia. Z odnalezionych opracowań wynika, iż w Polsce, mimo finansowania świadczeń pielęgniarki/higienistki szkolnej ze środków publicznych, istnieje wiele nierówności w dostępie uczniów do profilaktycznej opieki zdrowotnej. Przede wszystkim w odnalezionych opracowaniach zwraca się uwagę na: brak dostępu do gabinetu medycznego w szkołach wiejskich (zwłaszcza w szkołach specjalnych); przekraczanie norm liczby uczniów, którzy powinni pozostawać pod opieką jednej pielęgniarki, zwłaszcza w szkołach specjalnych; nieobjęcie testami przesiewowymi, profilaktyką fluorkową oraz edukacją zdrowotną wszystkich uczniów.

Alternatywne świadczenia

Profilaktyczna opieka zdrowotna nad uczniami realizowana jest w oparciu o przepisy 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.) oraz następujących aktów wykonawczych:

1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą (Dz. U. Nr 139, poz. 1133),
2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 139, poz. 1139, z późn. zm.),
3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144, z późn. zm.),
4. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018 z późn. zm.),
5. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie trybu orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia (Dz. U. Nr 139, poz. 1134).

W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę”² współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców (PFPZZP) w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia.

Celem programu „Trzymaj formę!” jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki.

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy ochrony zdrowia.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia.
- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Przedmiotowy program dotyczy profilaktycznej opieki nad uczniami. Jako cel główny wskazano wczesne wykrycie chorób, nieprawidłowości i zagrożeń u dzieci w wieku przed okresem dojrzewania.

Adresatami programu są uczniowie III klas szkół podstawowych (9-latki), których rodzice wyrażą zgodę na badanie. W populacji uczniów zamierza się przeprowadzić wykłady edukacyjne dotyczące zdrowego stylu życia, zapobiegania otyłości, właściwego odżywiania, potrzeby aktywności fizycznej oraz profilaktyki urazów i zatruc. Ponadto autorzy projektu planują przeprowadzenie badań przesiewowych z udziałem lekarza pediatry chirurga dziecięcego, ortopedy i pielęgniarki.

Pośrednio program jest również skierowany do rodziców – uwzględnia potrzebę ich obecności podczas badania oraz przeprowadzenie wykładów podczas spotkań z rodzicami (tzw. wywiadówek) i podczas przeprowadzania badań przesiewowych.

W odniesieniu do badań przesiewowych przeprowadzanych przez pielęgniarkę można stwierdzić, że:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.

Przedmiotowy program ma być realizowany w latach 2014-2020, zakłada promowanie aktywności fizycznej wśród dzieci. Nie podano informacji o włączeniu psychologicznych terapii behawioralno-poznawczych.

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centylów. Zatem planowana interwencja jest zgodna z wytycznymi.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności. Autorzy założyli, że dzieci będą badane indywidualnie, po wyrażeniu zgody przez rodziców, najlepiej w ich obecności.

W odniesieniu do badań przesiewowych przeprowadzanych przez lekarza ortopedę:

- Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Badania pr:

wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Zatem populacja programu nie jest objęta badaniami w tym zakresie.

- Opinie ekspertów dotyczące wykrywania wad postawy uzyskane w drodze oceny innych programów z tego zakresu wykazały, że pojęcie wad postawy powinno obejmować, oprócz skoliozy, także zaburzenia budowy stóp (płaskostopie statyczne), deformacje klatki piersiowej; należy wykonać ocenę osi kończyn górnych i dolnych, a także chodu i koordynacji ruchowej ciała oraz wydolność fizyczną.

W projekcie zaznaczono, że dzieci, które będą wymagały leczenia zostaną skierowane do poradni specjalistycznych, szpitala, ośrodków rehabilitacyjnych w ramach NFZ.

W zakresie monitorowania i ewaluacji autorzy podali wyniki z poprzedniej edycji programu. Zgłaszalność do programu w latach 2007-2012 wyniosła ok. 75%, w efekcie przeprowadzonych badań stwierdzono choroby lub nieprawidłowości u około 72% dzieci. Warto zaznaczyć, że projekt zakłada prowadzenie ewaluacji okresowej i końcowej. Jest to bardzo ważny element projektu programu zdrowotnego – ewaluacja okresowa pozwala na monitorowanie realizacji programu i dokonywanie ewentualnych zmian, natomiast ewaluacja końcowa pozwala na zbadanie stopnia realizacji ustalonych celów.

Podano koszty jednostkowe – około 95 zł/os oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 190 000 zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Katowice.

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

I. Program zdrowotny odnosi się do istotnych problemów zdrowotnych obecnych w populacji docelowej. Program realizuje jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano doręczenie rodzicom zaproszenia na wykład edukacyjny oraz listu z wyjaśniającego cele i procedurę badania.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Podano koszty jednostkowe – około 95 zł/os oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 190 000 zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Katowice.

V. W zakresie monitorowania i ewaluacji autorzy podali wyniki z poprzedniej edycji programu. Zgłaszalność do programu w latach 2007-2012 wyniosła ok. 75%, w efekcie przeprowadzonych badań stwierdzono choroby lub nieprawidłowości u około 72% dzieci. Warto zaznaczyć, że projekt zakłada prowadzenie ewaluacji okresowej i końcowej. Jest to bardzo ważny element projektu programu zdrowotnego – ewaluacja okresowa pozwala na monitorowanie realizacji programu i dokonywanie ewentualnych zmian, natomiast ewaluacja końcowa pozwala na zbadanie stopnia realizacji ustalonych celów.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Profilaktyczna opieka nad uczniami” realizowany przez Miasto Katowice, AOTM-OT-441-111/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksów: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012, „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 9/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Masz oko na zdrowie – badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat” powiatu bieruńsko-lędzkiego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Masz oko na zdrowie – badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat” powiatu bieruńsko-lędzkiego, pod warunkiem nie dublowania świadczeń finansowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku. Planowane interwencje można uznać za skuteczne oraz bezpieczne. Podane wskaźniki służące ocenie programu wydają się być adekwatne do założonych celów i działań.

Zdaniem Rady dostępność działań programu dla beneficjentów jest niewystarczająca, gdyż planowana liczba osób, które planuje się objąć programem stanowi 22% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

Ponadto autorzy planują objąć programem około 600 osób, co w przypadku ujęcia maksymalnego progu kosztów jednostkowych szacowanego na kwotę 50 zł, przekroczyłoby koszt realizacji całego programu.

W zakresie oceny jakości świadczeń w programie należałoby rozważyć przeprowadzenie badania ankietowego skierowanego do rodziców/opiekunów, dyrektorów szkół.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny powiatu bieruńsko-lędzkiego z zakresu wykrywania wad wzroku. Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi wad wzroku i poprawa funkcji narządu wzroku u dzieci w powiecie bieruńsko-lędzkim przez wczesne wykrywanie wad wzroku. Program jest skierowany do dzieci z terenu powiatu bieruńsko-lędzkiego w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat, które nie są objęte stałą opieką okulistyczną. Program w całości finansowany z budżetu jst. Planowane koszty całkowite wynoszą 20 000 zł. Program ma być realizowany w 2014 roku.

Problem zdrowotny

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do



szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zez. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zez. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.
- Czynnikiem powodującym błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.
- Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.
- Eksperci zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.
- Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” ze środków Ministerstwa Zdrowia opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zez – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, cover test – naprzemienne zasłanianie oczu – testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).
- W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań

lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zezów i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatryczna we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.

- Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.
- Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tę tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.
- Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.
- Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja). Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wnioski z oceny programu powiatu bieruńsko-lędzińskiego

Projekt programu zwiera dobrze zdefiniowany oraz opisany problem zdrowotny dotyczący zaburzeń wzroku u dzieci. Celem głównym programu jest zapobieganie rozwojowi wad wzroku i poprawa funkcji narządu wzroku u dzieci w powiecie bieruńsko-lędzińskim przez wczesne wykrywanie wad wzroku.

Adresatami są dzieci w wieku 6-7 oraz 16-17 lat. Autorzy podali, że szacunkowa populacja kwalifikująca się do włączenia do programu to 2 677 osób. Jednak ze względu jednak na ograniczone możliwości finansowe liczba osób przewidziana do uczestnictwa w programie w 2014 r. wyniesie około 600 osób. Stanowi to zaledwie 22% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących badań: ostrości wzroku, komputerowych po porażeniu akomodacji, ustawienia gałek ocznych - test Hirschberga, cover test jednostronny i naprzemienny, dna oka, ocenę widzenia stereoskopowego - test Muchy,

Autorzy programu nie przedstawili oczekiwanych efektów realizacji programu.

Zgodnie z opiniami ekspertów uzyskanymi przy ocenie wcześniejszych programów zdrowotnych z tego zakresu, eksperci wskazali, że programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób powinny być prowadzone, ponieważ zapobieganie tym wadom i chorobom oczu u dzieci w wieku szkolnym jest jednym z priorytetów zdrowotnych. Dodatkowo eksperci wskazują, że badanie ostrości

wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zezów), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji) jest prawidłową metodą stosowaną do wykrywania wad refrakcji i schorzeń oczu i znajduje potwierdzenie w fachowej literaturze.

Planowane w ramach programu interwencje są powszechnie uznawane za skuteczne i rekomendowane między innymi przez polskie instytucje - Instytut matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej; oraz zagraniczne - CPS (Canadian Paediatric Society – Kanadyjskie Towarzystwo Pediatriczne), UK: The Royal College of Ophthalmologists, Ophthalmic Services for Children czy AAO (American Academy of Ophthalmology – Amerykańską Akademię Okulistyczną).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 roku w sprawie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań przesiewowych, oraz okresów, w których te badania są przeprowadzane (Dz. U. z 2004 r. Nr 276 poz. 2740) określony został zakres profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej u dzieci do ukończenia 6 roku życia, wraz z okresami ich przeprowadzania. Należą do nich: badania przesiewowe wykonywane przez pielęgniarkę: w 2–6 miesiącu życia, 9 miesiącu życia, 12 miesiącu życia – orientacyjne badanie wzroku; w 2 roku życia – test Hirschberga w kierunku wykrywania zezów; w 4, 5 i 6 roku życia – orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku. Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza: w 12 miesiącu życia – badanie okulistyczne niemowląt urodzonych przed 36 tygodniem ciąży. Powyższe świadczenia standardowo są finansowane z budżetu państwa u dzieci do ukończenia 6 roku życia. Zatem jedynie badanie ostrości wzroku będzie dublowane w populacji 6-latków. Pozostałe świadczenia skierowane do adresatów programu będą uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane wskaźniki służące ocenie programu wydają się być adekwatne do założonych celów i działań. W zakresie oceny jakości świadczeń w programie należałoby rozważyć przeprowadzenie badania ankietowego skierowanego do rodziców/opiekunów, dyrektorów szkół. Podano koszty jednostkowe w zakresie 30-50 zł oraz planowane koszty całkowite wynoszące 20 000 zł. Nie podano szczegółowego budżetu programu. Autorzy planują objąć programem około 600 osób, co w przypadku ujęcia maksymalnego progu kosztów jednostkowych (50 zł) przekroczyłoby koszt realizacji całego programu. Program w całości finansowany z budżetu jst.

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 jaki są wady wzroku.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Planowana liczba osób, które planuje się objąć programem stanowi 22% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

III. Skuteczność działań: autorzy nie przedstawili informacji dotyczących zarówno skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji, jednak można je uznać za skuteczne oraz bezpieczne.

IV. Podano koszty jednostkowe w zakresie 30-50 zł oraz planowane koszty całkowite wynoszące 20 000 zł.

Nie podano szczegółowego budżetu programu. Autorzy planują objąć programem około 600 osób, co w przypadku ujęcia maksymalnego progu kosztów jednostkowych (50 zł) przekroczyłoby koszt realizacji całego programu.

V. Projekt programu zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane wskaźniki służące ocenie programu wydają się być adekwatne do założonych celów i działań. W zakresie oceny jakości świadczeń w programie należałoby rozważyć przeprowadzenie badania ankietowego skierowanego do rodziców/opiekunów, dyrektorów szkół.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Masz oko na zdrowie – badania profilaktyczne wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6-7 lat oraz 16-17 lat” realizowany przez Powiat Bieruńsko-Lędziński, AOTM-OT-441-122/2013, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Aktywność w każdym wieku w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Aktywność w każdym wieku w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”.

Uzasadnienie

Z danych statystycznych gmin powiatu legionowskiego wynika, że autorzy planują objąć programem 26 z 35 730 osób, co stanowi zaledwie 0,07% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. Zatem procent populacji jaką zamierzają objąć programem autorzy jest tak niski, że nie kwalifikuje go do przeprowadzenia jako projekt pilotażowy, a co dopiero jako program zdrowotny. Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (strona internetowa gminy, miesięcznik Kurier), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń. Szacunkowa wysokość środków finansowych zarezerwowanych przez Powiat Legionowski na realizację programu to 13 000 zł. Nie podano szczegółowego kosztorysu. Koszt jednostkowy wynosi zatem 500 zł/osobę. Niektóre świadczenia oferowane w ramach programu zdrowotnego wydają się dublować ze świadczeniami gwarantowanymi. W projekcie programu, co prawda odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak informacje zawarte w niniejszej części niewiele mają wspólnego z monitorowaniem i ewaluacją programu zdrowotnego. Jedynie przeprowadzenie badania ankietowego wśród uczestników programu można uznać za dobry wskaźnik pozwalający na ocenę jakości świadczeń w programie. W zakresie oceny zgłaszalności do programu należałoby uwzględnić: liczbę osób chętnych do udziału w programie, liczbę przeprowadzonych badań, liczbę przeprowadzonych konsultacji dietetycznych, liczbę osób biorących udział w programie zajęć fizycznych. W zakresie oceny efektywności programu należałoby dokonać porównania wyników pomiaru ciśnienia tętniczego oraz pozostałych badań przed rozpoczęciem i po zakończeniu programu. Autorzy nie podali mierników efektywności odpowiadających celom programu.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Legionowskiego z zakresu poprawy opieki nad osobami starszymi. Celem głównym programu jest zmniejszenie rozpowszechniania czynników ryzyka związanych z niezakaźnymi chorobami w populacji osób starszych a co za tym życie poprawa jakości życia osób starszych. Adresatami programu są osoby, które ukończyły 50. rok życia, które prowadzą siedzący tryb życia, chorują na choroby przewlekłe i mają liczne wątpliwości, co do bezpiecznego podjęcia wysiłku fizycznego. Szczególna uwaga zostanie zwrócona w stosunku do osób cierpiących na choroby sercowo-naczyniowe (chorobę wieńcową, nadciśnienie tętnicze, miażdżycę), cukrzycę typu 2, otyłość, choroby zwyrodnieniowe stawów. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 13 000 zł. Program miał być realizowany od maja do lipca 2013 roku.

Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego, widocznego już od wielu lat, jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥ 65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie takich działań, które będą sprzyjać pomyślnemu starzeniu się. Gryglewska definiuje pomyślne starzenie się, jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedołążności, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową, natomiast Wizner dodatkowo zwraca uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których Bień zalicza styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne.

Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedołążstwa, a nawet w niektórych przypadkach — do inwalidztwa fizycznego. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samo opieki i samo pielęgnacji w warunkach domowych. Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, są udzielane świadczeniobiorcy wymagającemu całodobowych świadczeń pielęgnacyjnych, który w ocenie skalą poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, zwaną dalej „skalą opartą na skali Barthel” otrzymał 40 punktów lub mniej. Do zakładu opiekuńczego nie przyjmuje się świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą opartą na skali Barthel, otrzymał 40 punktów lub mniej, jeżeli podstawowym wskazaniem do objęcia go opieką jest zaawansowana choroba nowotworowa, choroba psychiczna lub uzależnienie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby, które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,
 - wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.

- Osoby starsze powinny wykonywać, co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równoważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach, co najmniej 10-cio minutowych.
- Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
- Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
- Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, powinny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
- Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
- Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu Powiatu Legionowskiego

Przedmiotowy program dotyczy poprawy opieki nad osobami starszymi. Celem głównym programu jest zmniejszenie rozpowszechniania czynników ryzyka związanych z niezakaźnymi chorobami w populacji osób starszych a co za tym życie poprawa jakości życia osób starszych.

Adresatami programu są osoby, które ukończyły 50. rok życia, które prowadzą siedzący tryb życia, chorują na choroby przewlekłe i mają liczne wątpliwości, co do bezpiecznego podjęcia wysiłku fizycznego. Szczególna uwaga zostanie poświęcona osobom cierpiącym na choroby sercowo-naczyniowe (chorobę wieńcową, nadciśnienie tętnicze miażdżycę), cukrzycę typu 2, otyłość, choroby zwyrodnieniowe stawów. Autorzy planują objąć działaniami około 26 osób ze względu na niewystarczające środki finansowe.

Uczestnictwo w programie zależy od szybkości zgłoszenia się pacjenta, ponieważ ze względu na ograniczone środki powiatu – liczba miejsc jest ograniczona. Niezasadne wydaje się uzależnienie udziału w programie od szybkości zgłoszenia. Niezasadne jest prowadzenie programów zdrowotnych na zasadzie „kto pierwszy ten lepszy”. Autorzy powinni albo zwiększyć liczbę osób, do których adresowany jest program, albo ustalić jasne kryteria kwalifikacji beneficjentów do programu.

Autorzy planują objąć programem 26 z 35 730 osób, co stanowi zaledwie 0,07% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. Z pewnością objęcie programem tak małego odsetka populacji nie przyniesie oczekiwanych efektów. Biorąc pod uwagę rozległość jednego z celów programu: zmniejszenie ryzyka zachorowania na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej, wydaje się, że przy objęciu programem 26. osób nie jest możliwe jego osiągnięcie.

Planowane interwencje to: wstępna konsultacja medyczna, badania krwi, badanie EKG, próba wysiłkowa, konsultacje dietetyka, siedmiotygodniowy (3 razy w tygodniu) program zajęć fizycznych pod okiem doświadczonego instruktora, badania analityczne na koniec programu.

Przed rozpoczęciem zajęć wykonywane będą: badania podmiotowe i przedmiotowe, wywiad żywieniowy z zaleceniami dietetycznymi, badania dodatkowe (EKG, morfologia, lipidogram, glukoza, TSH, kreatynina), BMI, pomiar komponentów ciała (kilkukrotnie podczas akcji). Przed każdymi zajęciami grupowymi uczestnikom zostanie zmierzone ciśnienie tętnicze.

W koszyku świadczeń gwarantowanych znajdują się takie świadczenia jak m.in.: rehabilitacja ogólna w podstawowym zakresie, prowadzona w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, leczenie dietetyczne, świadczenia udzielane przez lekarza i pielęgniarkę. Zatem niektóre świadczenia oferowane w ramach programu wydają się być dublowaniem świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

W projekcie programu, co prawda odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak informacje zawarte w niniejszej części niewiele mają wspólnego z monitorowaniem i ewaluacją programu zdrowotnego. Jedynie przeprowadzenie badania ankietowego wśród uczestników programu można uznać za dobry wskaźnik pozwalający na ocenę jakości świadczeń w programie. W zakresie oceny zgłaszalności do programu należałoby uwzględnić: liczbę osób chętnych do udziału w programie, liczbę przeprowadzonych badań, liczbę przeprowadzonych konsultacji dietetycznych, liczbę osób biorących udział w programie zajęć fizycznych. W zakresie oceny efektywności programu należałoby dokonać porównania wyników pomiaru ciśnienia tętniczego oraz pozostałych badań przed rozpoczęciem i po zakończeniu programu. Zgodnie z informacjami podanymi w opisie programu zdrowotnego autorzy dokonali analizy ww. wyników badań w poprzedniej edycji programu, jednak niniejszy projekt nie zawiera informacji na ten temat. Autorzy nie podali mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Nie podano szczegółowego kosztorysu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 13 000 zł. Koszt jednostkowy wynosi zatem 500 zł/osobę.

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 – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (strona internetowa gminy, miesięcznik Kurier), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Z dowodów naukowych wynika jednak, że podejmowanie aktywności fizycznej przez osoby w wieku podeszłym, w wymiarze czasu 150-300 min w tygodniu, skutkuje poprawą stanu zdrowia.

IV. Nie podano szczegółowego kosztorysu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 13 000 zł.

V. W projekcie programu, co prawda odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak informacje zawarte w niniejszej części niewiele mają wspólnego z monitorowaniem i ewaluacją programu zdrowotnego. Jedynie przeprowadzenie badania ankietowego wśród uczestników programu można uznać za dobry wskaźnik pozwalający na ocenę jakości świadczeń w programie. W zakresie oceny zgłaszalności do programu należałoby uwzględnić: liczbę osób chętnych do udziału w programie, liczbę przeprowadzonych badań, liczbę przeprowadzonych konsultacji dietetycznych, liczbę osób biorących udział w programie zajęć fizycznych. W zakresie oceny efektywności programu należałoby dokonać porównania wyników pomiaru ciśnienia tętniczego oraz pozostałych badań przed rozpoczęciem i po zakończeniu programu. Zgodnie z informacjami podanymi w opisie programu zdrowotnego autorzy dokonali analizy ww. wyników badań w poprzedniej edycji programu, jednak niniejszy projekt nie zawiera informacji na ten temat. Autorzy nie podali mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Aktywność w każdym wieku w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego” realizowany przez Powiat Legionowski, AOTM-OT-441-79/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 11/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki dla osób trzeciego
i czwartego wieku” miasta Katowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku” miasta Katowice.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Program zwiera cel główny i cele szczegółowe. Określono populację docelową na wszystkie lata trwania programu. Potencjalni uczestnicy uzyskają informację o programie w oparciu o przygotowane ogłoszenia i materiały dla placówek medycznych, gazet lokalnych, na tablicach ogłoszeń w osiedlach i poprzez elektroniczne informatory w portalach miejskich. W zależności od realizacji Programu zaplanowano też informacje radiowe, drukowane rozsyłane do spółdzielni mieszkaniowych i wspólnot mieszkańców oraz informacje w komunikatorze informacji miejskiej rozsyłanej SMS-am. W programie wskazano sposoby monitorowania jak też mierniki efektywności. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu. Podano koszty jednostkowe – koszt objęcia jednej osoby podstawowym etapem programu (37 zł), koszty godziny grupowych zajęć rehabilitacyjnych (150 zł) oraz planowane całkowite koszty realizacji programu – 84 300 zł. W projekcie zaznaczono, że osoby, u których zdiagnozowano zaburzenia zostaną skierowane do poradni specjalistycznych (geriatrycznych, endokrynologicznych, neurologicznych, chirurgicznych, onkologicznych, schorzeń sutka, okulistycznych, foniatrycznych, diabetologicznych) bądź oddziałów szpitalnych, które mają podpisaną umowę z NFZ.

Zasadne wydaje się jednak przeprowadzenie przez autorów projektu analizy poziomu kontraktowania ww. świadczeń, ze względu na przeniesienie tych kosztów na płatnika publicznego. Unikną w ten sposób sytuacji, w której uczestnicy programu skierowani do poradni specjalistycznych nie będą mieli zapewnionej opieki w ramach NFZ z powodu niewystarczających środków finansowych przeznaczonych na ten cel w ich regionie. Do oceny jakości



świadczeń w programie można by włączyć ankietę satysfakcji skierowaną do pacjentów/lekarzy.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Katowice z zakresu poprawy opieki nad osobami starszymi. Celem głównym programu jest profilaktyka chorób przewlekłych prowadzących do powstawania nieodwracalnej niesprawności o 2% rocznie w trakcie realizacji programu i ograniczenie konsekwencji nieleczonej wielochorobowości starszych mieszkańców Katowic. Program jest skierowany do dwóch grup: I („wczesna starość”) – osoby, które ukończyły lub ukończą w roku realizacji programu 60, 61, 62 rok życia oraz II („zaawansowana starość”) – osoby, które ukończyły lub ukończą w roku realizacji programu 75, 76 i 77 rok życia. Program ma być realizowany w latach 2014-2020. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 84 300 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego, widocznego już od wielu lat, jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie takich działań, które będą sprzyjać pomyślnemu starzeniu się. Gryglewska definiuje pomyślne starzenie się, jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedołążności, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową, natomiast Wizner dodatkowo zwraca uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których Bień zalicza styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne.

Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedołążstwa, a nawet w niektórych przypadkach – do inwalidztwa fizycznego. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samo opieki i samo pielęgnacji w warunkach domowych. Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, są udzielane świadczeniobiorcy wymagającemu całodobowych świadczeń pielęgnacyjnych, który w ocenie skalą poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, zwaną dalej „skalą opartą na skali Barthel” otrzymał 40 punktów lub mniej. Do zakładu opiekuńczego nie przyjmuje się świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą opartą na skali Barthel, otrzymał 40 punktów lub mniej, jeżeli podstawowym wskazaniem do objęcia go opieką jest zaawansowana choroba nowotworowa, choroba psychiczna lub uzależnienie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,

- wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.
- Osoby starsze powinny wykonywać co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równoważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach co najmniej 10-minutowych.
- Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
- Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
- Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, powinny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
- Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
- Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Przedmiotowy program dotyczy poprawy opieki nad osobami starszymi. Celem głównym programu jest profilaktyka chorób przewlekłych prowadzących do powstawania nieodwracalnej niesprawności o 2% rocznie w trakcie realizacji programu i ograniczenie konsekwencji nieleczonej wielochorobowości starszych mieszkańców Katowic.

Projekt programu został szczegółowo opracowany, przedstawiono dane epidemiologiczne dot. miasta Katowice.

Program jest skierowany do dwóch grup: I („wczesna starość”) – osoby, które ukończyły lub ukończą w roku realizacji programu 60, 61, 62 rok życia oraz II („zaawansowana starość”) – osoby, które ukończyły lub ukończą w roku realizacji programu 75, 76 i 77 rok życia.

Program ma być realizowany w dwóch etapach: Pierwszy (podstawowy) obejmuje badania lekarskie w zakresie obecności ujawnionego nieskutecznie leczonego nadciśnienia, podejrzenia obecności nieprawidłowej przemiany węglowodanowej lub źle leczonej cukrzycy, podejrzenia o nielezione deficyty poznawcze wymagające przekazania do leczenia do poradni geriatrycznej, podejrzenia o niesprawność ruchową wymagającą kwalifikacji do rehabilitacji ruchowej na poziomie poradni geriatrycznej, stwierdzenia nieleczonych deficytów wzroku i słuchu, stwierdzenia nierozpoznanych wczesnej objawów uznanych za niezbędne do potwierdzenia lub wykluczenia w programie oraz oceny ryzyka 10-letniego złamania kości szyjki udowej w oparciu o wskaźnik FRAX.

Kolejny etap dotyczy przeprowadzenia cyklu zajęć rehabilitacyjnych (w 10 osobowych grupach, w cyklu 16 spotkań, 2 razy w tygodniu/1 h zegarowa). Uczestnicy za każdą godzinę zajęć zobowiązani będą „dopłacić” symbolicznie 1 zł. Ten etap programu jest skierowany do 120 osób, które otrzymają skierowanie z poradni geriatrycznej. Autorzy nie podali, na czym szczegółowo będzie polegała rehabilitacja.

Osoby, u których zostaną zdiagnozowane zaburzenia zostaną skierowane do poradni specjalistycznych (geriatrycznych, endokrynologicznych, neurologicznych, chirurgicznych, onkologicznych, schorzeń sutka, okulistycznych, foniatrycznych, diabetologicznych) bądź oddziałów szpitalnych, które mają podpisaną umowę z NFZ. Należy zaznaczyć, że wpłynie to zapewne na budżet

płatnika publicznego. Autorzy powinni sprawdzić, przeanalizować i podać w projekcie jak przedstawia się poziom kontraktowania ww. świadczeń przez NFZ w ich regionie.

Według Opinii Ekspertkiej włączenie lekarza geriatry w realizację programu niewątpliwie poprawia jakość opieki nad chorymi. Autorzy zaplanowali wyłonienie w konkursie ofert minimum 5 specjalistycznych Poradni Geriatrycznych realizujących świadczenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie geriatry finansowanych przez NFZ. Lekarz geriatra będzie miał możliwość skierowania pacjenta do wyłonionych w drodze konkursu ośrodków prowadzących rehabilitację ruchową.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (prasa lokalna, tablice ogłoszeń na osiedlach, elektroniczne informatory w portalach miejskich), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych działań. Do oceny jakości świadczeń w programie można byłoby włączyć ankietę satysfakcji skierowaną do pacjentów/lekarzy.

Podano koszty jednostkowe – koszt objęcia jednej osoby podstawowym etapem programu (37 zł), koszty godziny grupowych zajęć rehabilitacyjnych (150 zł) oraz planowane całkowite koszty realizacji programu – 84 300 zł.

W projekcie zaznaczono, że osoby, u których zostaną zdiagnozowane zaburzenia zostaną skierowane do poradni specjalistycznych (geriatrycznych, endokrynologicznych, neurologicznych, chirurgicznych, onkologicznych, schorzeń sutka, okulistycznych, foniatrycznych, diabetologicznych) bądź oddziałów szpitalnych, które mają podpisaną umowę z NFZ.

Zasadne wydaje się przeprowadzenie przez autorów projektu analizy poziomu kontraktowania ww. świadczeń, ze względu na przeniesienie tych kosztów na płatnika publicznego. Unikną w ten sposób sytuacji, w której uczestnicy programu skierowani do poradni specjalistycznych nie będą mieli zapewnionej opieki w ramach NFZ z powodu niewystarczających środków finansowych przeznaczonych na ten cel w ich regionie.

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 – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań - w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Podano koszty jednostkowe – koszt objęcia jednej osoby podstawowym etapem programu (37 zł), koszty godziny grupowych zajęć rehabilitacyjnych (150 zł) oraz planowane całkowite koszty realizacji programu – 84 300 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych działań. Do oceny jakości świadczeń w programie można by włączyć ankietę satysfakcji skierowaną do pacjentów/lekarzy.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku” realizowany przez Miasto Katowice, AOTM-OT-441-114/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 12/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Powiatowy program promocji zdrowia
na rok 2013 – Pomóż mi latać” powiatu legionowskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Pomóż mi latać” powiatu legionowskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie zaburzeń rozwojowych u dzieci. Zawiera cel główny i cele szczegółowe. Autorzy planują objąć programem 100 z 9 042 kwalifikujących się do włączenia osób, co stanowi 1,11% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. W projekcie programu występuje niespójność dotycząca oszacowania adresatów programu. Z jednej strony autorzy piszą, że program jest adresowany do dzieci w wieku 0-6 lat, których rozwój przebiega nieprawidłowo – jest opóźniony, nieharmonijny, występuje zagrożenie upośledzeniem umysłowym. Z drugiej zaś, wydaje się, że podana liczba dzieci kwalifikująca się do włączenia do programu (9 042 osoby) to liczba wszystkich dzieci (w większości zdrowych) zamieszkujących Powiat Legionowski. Nie podano szczegółowego opisu interwencji. Nie wiadomo, zatem jakie badania autorzy zamierzają przeprowadzić w ramach programu w zakresie poszczególnych celów. Nie podano szczegółowego opisu interwencji. Nie wiadomo, zatem jakie badania autorzy zamierzają przeprowadzić w ramach programu w zakresie poszczególnych celów. Wskazano jedynie, że będą to badania psychologiczne i logopedyczne oceniające rozwój psychoruchowy i emocjonalny dzieci oraz rozwój ich mowy. W związku ze zbyt ogólnym opisem interwencji nie jest możliwa pełna ocena projektu zgodnie z metodologią. Nie podano szczegółowego budżetu programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 14 000 zł. W przeliczeniu na jednego beneficjenta programu koszt jednostkowy wynosi 140 zł. W tą cenę powinny zostać także wliczone koszty akcji informacyjnej, których nie podano.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny powiatu legionowskiego z zakresu wczesnego wykrywania zaburzeń rozwojowych u dzieci. Celem głównym przedmiotowego programu jest wczesne wykrycie zaburzeń rozwojowych u dzieci, poprzez umożliwienie mieszkańcom poszerzenia badań lekarskich dzieci o diagnozę psychologiczno-logopedyczną. Program jest skierowany do dzieci



w wieku 0-6 lat, których rozwój przebiega nieprawidłowo – jest opóźniony, nieharmonijny, występuje zagrożenie upośledzeniem umysłowym. Program ma być realizowany w czerwcu 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 14 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Alternatywne świadczenia

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

Świadczenia proponowane w ramach ocenianych programów z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży (uwzględniające terapię logopedyczną, psychologiczną, pedagogiczną stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych dla tych grup beneficjentów przez NFZ, których wykaz określają następujące rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2009 nr 140 poz. 1145),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2009 nr 140 poz. 1146 z późn. zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz.U. 2009 nr 140 poz. 1147 z późn. zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U.09.139.1138 z późn. zm.).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

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

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno

sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne,
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu powiatu legionowskiego

Celem głównym przedmiotowego programu jest wczesne wykrycie zaburzeń rozwojowych u dzieci, poprzez umożliwienie mieszkańcom poszerzenia badań lekarskich dzieci o diagnozę psychologiczno-logopedyczną.

Autorzy podają wyniki pilotażowego programu przeprowadzonego w 2009 roku – troje dzieci (z podejrzeniem autyzmu i niedosłuchu) skierowano do specjalistycznych placówek, a kolejnych troje uzyskało w poradni orzeczenia o potrzebie kształcenia specjalnego. Należałoby jednak dodać, że wspomniane 6 dzieci stanowi 11%, ale z populacji 54. przebadanych. Gdyby odnieść wyniki pilotażowego programu do całej populacji kwalifikującej się do programu wynik nie wyniósłby 11% a zaledwie około 0,07%.

W projekcie programu występuje ponadto pewna niespójność dotycząca oszacowania adresatów programu. Z jednej strony autorzy piszą, że program jest adresowany do dzieci w wieku 0-6 lat, których rozwój przebiega nieprawidłowo - jest opóźniony, nieharmonijny, występuje zagrożenie upośledzeniem umysłowym. Z drugiej zaś, wydaje się, że podana liczba dzieci kwalifikująca się do włączenia do programu (9 042 osoby) to liczba wszystkich dzieci (w większości zdrowych) zamieszkujących Powiat Legionowski.

Autorzy planują przeprowadzenie działań mających na celu wczesne wykrywanie nieprawidłowości takich jak: dysfunkcje ruchu, opóźnienia w rozwoju psychoruchowym, zaburzeń emocjonalnych,

padaczki, dyzartrii, dysleksji, innych wad wymowy, ADHD, autyzmu. W ramach programu mają zostać zorganizowane badania psychologiczne i logopedyczne oceniające rozwój psychoruchowy i emocjonalny dzieci oraz rozwój ich mowy, doraźna pomoc psychologiczna i logopedyczna – porady, konsultacje, rozmowy wspierające.

Nie podano szczegółowego opisu interwencji. Nie wiadomo, zatem jakie badania autorzy zamierzają przeprowadzić w ramach programu w zakresie poszczególnych celów. Wskazano jedynie, że będą to badania psychologiczne i logopedyczne oceniające rozwój psychoruchowy i emocjonalny dzieci oraz rozwój ich mowy.

W związku ze zbyt ogólnym opisem interwencji nie jest możliwa pełna ocena projektu zgodnie z metodologią HTA.

W projekcie programu nie podano żadnych informacji na temat metod diagnostycznych, które planuje się wykorzystać w celu wczesnego wykrycia padaczki u dzieci.

W projekcie programu nie podano żadnych informacji na temat metod diagnostycznych, które planuje się wykorzystać w celu wczesnego wykrycia autyzmu i ADHD u dzieci.

Autorzy planują objąć programem 100 z 9042 kwalifikujących się do włączenia osób, co stanowi zaledwie 1,11% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. Dodatkowo kryterium udziału w programie jest zasada „kto pierwszy ten lepszy”, która zdecydowanie nie powinna mieć miejsca w tego typu programach, w szczególności gdy są one skierowane do dzieci, w tym niepełnosprawnych.

Przedmiotowy program ma być prowadzony przez jeden miesiąc, co wydaje się być zbyt krótkim okresem, aby móc spodziewać się pozytywnych efektów.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (strona internetowa powiatu, miesięcznik Kurier, ulotki, plakaty), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

Nie podano szczegółowego budżetu programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 14 000 zł. W przeliczeniu na jednego beneficjenta programu koszt jednostkowy wynosi 140 zł. W tą cenę powinny zostać także wliczone koszty akcji informacyjnej, których nie podano.

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 rozległego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie zaburzeń rozwojowych u dzieci.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (strona internetowa powiatu, miesięcznik Kurier, ulotki, plakaty), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Nie podano szczegółowego budżetu programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 14 000 zł. W przeliczeniu na jednego beneficjenta programu koszt jednostkowy wynosi 140 zł. W tą cenę powinny zostać także wliczone koszty akcji informacyjnej, których nie podano.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2013 – Pomóż mi latać” realizowany przez Powiat Legionowski, AOTM-OT-441-80/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 13/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Zdrowy ruch – zdrowe życie” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Zdrowy ruch – zdrowe życie” gminy Polkowice, z uwagi na uwzględnienie interwencji niemających podstaw naukowych.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Odbiorcami programu będą mieszkańcy gminy Polkowice w wieku 35-70 oraz młodsi według wskazań lekarskich. Z posiadanych danych wynika, iż w obecnie w gminie Polkowice zamieszkuje ogółem 27 238 osób, z czego 13 138 osób znajduje się w przedziale wiekowym 35-70 lat. Wskazano budżet całkowity i jednostkowy. Można wyliczyć, że w programie weźmie udział około 250 osób. Kwalifikacja osób do programu zdrowotnego odbywa się w oparciu o wynik lekarskiego badania diagnostycznego, decyzją lekarza. Każdy odbiorca, zgłaszający się do poradni rehabilitacyjnej będzie musiał posiadać skierowanie od lekarza ogólnego. Następnie zakwalifikowany pacjent zostanie przebadany przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej współpracującego w ramach programu. Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, strona internetowa) oraz monitorowanie i ewaluację.

Należy jednak doprecyzować w jaki sposób autorzy zamierzają osiągnąć wzrost świadomości na temat wpływu ruchu na choroby cywilizacyjne (w tym chorobę niedokrwienną serca) skoro projekt nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej pacjentów i/lub mieszkańców Gminy oraz uwzględniać interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze. Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego, sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Polkowice z zakresu rehabilitacji kardiologicznej. Celem głównym programu jest zwiększenie aktywności ruchowej jako czynnika zmniejszającego ryzyko występowania choroby niedokrwiennej serca wśród mieszkańców gminy Polkowice poprzez osiągnięcie parametrów tętna treningowego i maksymalnego zużycia tlenu. Program jest skierowany



mieszkańców Gminy Polkowice, którzy wymagają świadczeń w wieku od 35 do 70 lat oraz młodszy według wskazań lekarskich. Głównie programem powinni zostać objęci 35-40 latkowie, gdyż już w tej grupie wiekowej obserwuje się rozwój choroby niedokrwiennej serca i schorzeń do niej predysponujących (otyłość, cukrzyca, zespół metaboliczny, nadciśnienie, większość schorzeń układu sercowo-naczyniowego, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca oraz osoby bez objawów choroby serca, u których występują czynniki rozwoju schorzenia serca itp.). Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 200 000 zł.

Problem zdrowotny

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

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

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

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

Rehabilitacja kardiologiczna to skoordynowany zespół interwencji potrzebny do zapewnienia możliwie najlepszych warunków fizycznych, psychologicznych oraz socjalnych w celu umożliwienia pacjentom z ChSN zachować lub odzyskać optymalne funkcjonowanie w społeczeństwie. Ma również na celu spowolnić lub odwrócić postęp choroby.

W odniesieniu do rehabilitacji kardiologicznej wykazano, że programy rehabilitacji redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową.

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

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o

indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

Wszystkie zalecenia są zgodne, że obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

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

Wnioski z oceny programu gminy Polkowice

Celem głównym przedmiotowego programu jest zwiększenie aktywności ruchowej, jako czynnika zmniejszającego ryzyko występowania choroby niedokrwiennej serca wśród mieszkańców gminy Polkowice poprzez osiągnięcie parametrów tętna treningowego i maksymalnego zużycia tlenu.

Adresatami programu są mieszkańcy Gminy Polkowice, którzy wymagają świadczeń w wieku od 35 do 70 lat oraz młodsi według wskazań lekarskich. Głównie programem powinni być objęci 35-40 latkowie, gdyż już w tej grupie wiekowej obserwuje się rozwój choroby niedokrwiennej serca i schorzeń do niej predysponujących (otyłość, cukrzyca, zespół metaboliczny, nadciśnienie, większość schorzeń układu sercowo-naczyniowego, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca oraz osoby bez objawów choroby serca, u których występują czynniki rozwoju schorzenia serca itp.).

Rocznie autorzy planują przeprowadzenie 500 porad lekarskich i 250 cykli zabiegów rehabilitacyjnych.

Warunkiem uprawniającym do udziału w programie jest posiadanie skierowania od lekarza ogólnego. Po zgłoszeniu się do poradni rehabilitacyjnej pacjent zostanie zbadany przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej, a następnie na podstawie diagnozy lekarz zleci odpowiednie leczenie rehabilitacyjne oraz opracuje trening wydolnościowy. Autorzy wymieniają dwa cykle zabiegów (2 razy w tygodniu):

- 6 zabiegów kriokomory, 6 x ćwiczenia wytrzymałościowe na cykloergometrze lub bieżni (min 30 minut), do 5 x oddziaływanie na punkty małżowiny ucha metodą bezigłową.
- 9 x ćwiczenia wytrzymałościowe na cykloergometrze lub bieżni (min 30 minut), do 5 x oddziaływanie na punkty małżowiny ucha metodą bezigłową.

Nad pacjentem opiekę podczas zabiegów ma sprawować fizjoterapeuta. Autorzy założyli konieczność uzyskania od pacjenta informacji dot. przebytych lub obecnych zaburzeń krążenia.

Zgodnie z wytycznymi i dowodami z badań naukowych:

- Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne z zakresu rehabilitacji kardiologicznej są zgodne, że ćwiczenia fizyczne, odpowiednio dopasowane do potrzeb i możliwości rehabilitowanych osób, powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej, niezależnie od wieku pacjenta. Wytyczne podkreślają konieczność upewnienia się, że pacjent jest stabilny i nie cierpi na żadną chorobę, ani nie ma wszczepionego żadnego urządzenia, które wykluczałoby zastosowanie programu rehabilitacji opartego na ćwiczeniach fizycznych. Zatem działania planowane przez autorów są zgodne z wytycznymi. Należy jedynie zaznaczyć, aby lekarz uwzględnił w wywiadzie pytanie o ewentualne wszczepione urządzenie.
- W odniesieniu do rehabilitacji kardiologicznej wykazano, że programy rehabilitacji redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową.

- Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii, lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szanse nauczenia i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.
- Ćwiczenia fizyczne powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Formalny komponent ćwiczeniowy rehabilitacji kardiologicznej powinien być oferowany co najmniej 2 razy w tygodniu przez co najmniej 8 tygodni. Autorzy założyli cykl zabiegów rehabilitacyjnych 2 razy w tygodniu oraz zakładają wykonanie jednego cyklu w czasie miesiąca. Zaznaczają jednak, że pacjenci będą mieli możliwość skorzystania z kilku cykli zabiegów, jeżeli tylko środki finansowe programu na to pozwolą.
- Wszystkie zalecenia są zgodne, że obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii. W projekcie programu brak informacji o tym, czy pacjenci będą mieli oferowane poradnictwo w tym zakresie.
- Kompleksowy program rehabilitacji kardiologicznej powinien uwzględniać interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze. Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego, sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.
- Prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych, obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS, wydaje się być uzasadnione.

Przedstawiony program zwiększa dostępność rehabilitacji, skraca czas oczekiwania na rozpoczęcie rehabilitacji, daje również możliwość wydłużenia rehabilitacji po przebyciu programu rehabilitacji dostępnego w ofercie publicznej.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, strona internetowa), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych działań. Jedynie nie jest jasne, w jaki sposób autorzy zamierzają osiągnąć wzrost świadomości na temat wpływu ruchu na choroby cywilizacyjne (w tym chorobę niedokrwienną serca) skoro projekt nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej pacjentów i/lub mieszkańców Gminy. W projekcie programu podano, że opracowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych ma obejmować opracowanie: logo programu, plakatu, karty badania, karty realizacji zabiegów programu zdrowotnego. Powyższe działania mają niewiele wspólnego z edukacją zdrowotną (można się domyślać, że być może plakaty będą o treści prozdrowotnej, ale nie można wykluczyć, że będzie w nich zawarta jedynie informacja o możliwości skorzystania z programu). Przedstawiono koszty jednostkowe – porada lekarska (60 zł) oraz cyklu zabiegów rehabilitacyjnych (680 zł). W cenę cyklu w kalkulowano zakup materiałów edukacyjnych (logo programu, plakat, karta badania, karta realizacji zabiegów). Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 200 000 zł. Wszystkie zadania w ramach programu zostaną sfinansowane w ramach budżetu Gminy Polkowice.

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 bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, strona internetowa), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

- III. Skuteczność działań - w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Przedstawiono koszty jednostkowe – porada lekarska (60 zł) oraz cyklu zabiegów rehabilitacyjnych (680 zł). W cenę cyklu wliczono zakup materiałów edukacyjnych (logo programu, plakat, karta badania, karta realizacji zabiegów). Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 200 000 zł. Wszystkie zadania w ramach programu zostaną sfinansowane w ramach budżetu Gminy Polkowice
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych działań. Jedynie nie jest jasne w jaki sposób autorzy zamierzają osiągnąć wzrost świadomości na temat wpływu ruchu na choroby cywilizacyjne (w tym chorobę niedokrwienną serca) skoro projekt nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej pacjentów i/lub mieszkańców Gminy.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Zdrowy ruch – zdrowe życie” realizowany przez Gminę Polkowice, AOTM-OT-441-86/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 14/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny gminy Mszana
na lata 2013-2016 – Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci
niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny gminy Mszana na lata 2013-2016 – Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”.

Uzasadnienie

W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Określono mierniki efektywności. Autorzy programu nie podali szacunkowej liczby dzieci uprawnionych do udziału w programie. Określono koszty realizacji programu, w każdym roku po 10 000 zł. Całkowity koszty realizacji programu 40 000 zł. Brak jest jednak szczegółowego kosztorysu programu i kosztów jednostkowych. Działania programu są ściśle powiązane ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych ze względu na limitowaną liczbę świadczeń standardowych, gwarantowanych z zakresu rehabilitacji. Ciągłość, systematyczności i kompleksowość stanowi niezbędny warunek uzyskania oczekiwanych efektów rehabilitacji i terapii. Osiągnięcie tego jest możliwe dzięki realizacji zadań ujętych w programie. Sposób powiązania polega na rozszerzeniu i wzbogaceniu oferty terapeutycznej ponad limity ilościowe i rodzajowe. Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie doprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci. Jednak należy podkreślić, że wielość interwencji proponowanych przez autorów projektu programu wprowadza chaos i szum informacyjny. Nie wiadomo, które interwencje, w jakiej częstotliwości i do kogo będą adresowane. Między innymi zgodnie z poprzednimi opiniami Rady nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej wykorzystywania zwierząt w celach terapeutycznych (między innymi dogoterapii), nie zaleca się stosowania tej metody w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i zaburzeń psychicznych.

Nie wiadomo również dla kogo i na jakich zasadach autorzy przewidują przeprowadzanie hydroterapii. Projekt programu nie przewiduje



przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Mszana z zakresu rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnych. Celem głównym programu zdrowotnego jest zapewnienie jego adresatom możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Program jest skierowany do dzieci z zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu, w głównej mierze korzystających z gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Program ma być realizowany w latach 2013-2016. Autorzy programu planują przeznaczyć na realizację programu w każdym roku po 10 000 zł. Całkowite koszty realizacji programu wyniosą 40 000 zł. Brak szczegółowego kosztorysu programu.

Problem zdrowotny

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

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

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

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci finansowanie przez NFZ ogranicza się ponadto do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym

funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

W niniejszym raporcie ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących na wybranych na podstawie ocenianych programów rodzajów niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych; z mózgowym porażeniem dziecięcym; z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszającą, jak również u rodziców tych dzieci.

W przypadku interwencji stosowanych u dzieci szczególną uwagę poświęcono następującym interwencjom: terapia z wykorzystaniem zwierząt (dogoterapia, hipoterapia), terapia logopedyczna, terapia pedagogiczna, terapia psychologiczna, rehabilitacja, w szczególności obejmująca trening podstawowych umiejętności życiowych oraz społecznych; kinezyterapia, ćwiczenia ruchowe, muzykoterapia terapia zajęciowa.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających ani w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

W przypadku zaleceń dotyczących rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym, włączono 1 wytyczne włoskie przedstawiające ogólne założenia rehabilitacji dzieci z DPM oraz 2 opracowania Cincinnati Children's Hospital Medical Center zawierające zalecenia dotyczące konkretnych interwencji medycznych stosowanych w określonej populacji dzieci z DPM. Mimo przeprowadzonego przeglądu literatury medycznej, rekomendacje sformułowane we włoskich wytycznych oparte zostały bardziej na dużej ilości prac opisowych oraz stosowanej praktyce opartej na konsensusie ekspertów, niż na dowodach naukowych.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – Early Intensive Behaviour Intervention) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunowie dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych i umiejętnościowe. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko jedno wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany) by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży z zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów, nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy), jako rutynowe postępowanie (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych

opracowań wtórnych dotyczących skuteczność tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentativa and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, obciążonych kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

Ze względu na brak skuteczności lub brak dowodów oraz potencjalne ryzyko oraz działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: ułatwionej komunikacji (Facilitated Communication) – jako środka komunikacyjny z dziećmi i młodzieżą z ASD, terapii Holdingu, patterningu z maskowaniem.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii – indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznacza, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia, zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jakkolwiek stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanых zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu gminy Mszana

Celem głównym przedmiotowego programu jest zapewnienie jego adresatom możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania.

Adresatami programu są dzieci z zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu w głównej mierze korzystające z gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Program skierowany jest w szczególności do dzieci w wieku między 0 a 7 lat z zaburzeniami rozwojowymi i okołoporodowymi oraz spowodowanymi ciężką wysokim ryzyka, w wieku od 3 do 18 lat z dysfunkcjami ośrodkowego układu nerwowego i głęboką sprzężoną niepełnosprawnością oraz do dzieci w wieku od 7 do 18 lat z dysfunkcją narządu ruchu. Dzieci zamieszkałe i zameldowane na terenie Gminy Mszana w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat z deficytami rozwojowymi. Autorzy programu nie podali szacunkowej liczby dzieci uprawnionych do udziału w programie.

Warunkiem uprawniającym do udziału w programie jest posiadanie skierowania od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego na rehabilitację. Kwalifikacji do udziału w programie dokonuje lekarz rehabilitacji medycznej. Program realizowany będzie w formie:

- wczesnej interwencji (1 raz w tygodniu dla jednego dziecka, czas trwania cyklu dla 1 dziecka wynosi 5 miesięcy),
- ośrodka dziennego (codziennie dla każdego dziecka, czas trwania cyklu dla 1 dziecka wynosi 5 godzin w ciągu dnia przez pierwsze 120 dni w roku potem 8 godzin przez pozostałe dni trwania programu w roku kalendarzowym),
- grupowych zajęć korekcyjnych (1 raz w tygodniu dla jednego dziecka, czas trwania cyklu dla 1 dziecka wynosi 3 miesiące).

Świadczenia realizowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Projekt zakłada uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach NFZ. Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie doprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci. Jednak należy podkreślić, że wielość interwencji proponowanych przez autorów projektu programu wprowadza chaos i szum informacyjny. Nie wiadomo, które interwencje, w jakiej częstotliwości i do kogo będą adresowane.

Autorzy kierując program do dzieci i młodzieży powinni zwrócić się z prośbą o uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na udział ich dziecka w programie.

Zgodnie z wytycznymi i dowodami z badań naukowych:

- Na podstawie opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie programów zdrowotnych z tego zakresu uznano za celowe i zasadne prowadzenie programów dla niepełnosprawnych dzieci i młodzieży finansowanych lub współfinansowanych z budżetu jednostek samorządów terytorialnych,.

- Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny wynika, że proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.
- Brak polskich zaleceń dotyczących rekomendacji interwencji z wykorzystaniem zwierząt – dogoterapia (inaczej: kynoterapia). Standardy dotyczące tego typu interwencji wyznacza Polskie Towarzystwo Kynoterapeutyczne, które obok warunków pracy zespołu kynoterapeutycznego, informacji dotyczące klas psów terapeutycznych oraz certyfikacji tych psów, określa również wymaganą podczas terapii dokumentację uwzględniającą: dokumenty rehabilitowanego (m.in. skierowanie na kynoterapię z informacją o braku przeciwwskazań do zajęć kynoterapii - pełną diagnozę schorzenia - opis funkcjonalny oraz opcjonalnie, w zależności od potrzeb - zalecenia rehabilitacyjne, zgodę rodziców/opiekunów prawnych w przypadku małoletnich), dokumenty kynoterapeuty (m.in.: dokument potwierdzający kwalifikacje; obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej (OC) czy zalecane ubezpieczenie na wypadek (NW), a także dokumenty psa terapeutycznego (m.in. aktualne zaświadczenie o szczepieniach; aktualne zaświadczenie o odrobaczeniu psa, ważne zaświadczenie o zdaniu egzaminu psa terapeutycznego). Zgodnie z powyższymi zaleceniami autorzy programu nie spełniają powyższych kryteriów.
- Zgodnie z poprzednimi opiniami Rady nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej wykorzystywania zwierząt w celach terapeutycznych (między innymi dogoterapii), nie zaleca się stosowania tej metody w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i zaburzeń psychicznych.
- Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji, obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy), z uwzględnieniem wieku i stanu pacjenta oraz czasu i częstotliwości terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości lub deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Brak jest wiarygodnych rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej. Niestety autorzy programu nie ujmują takiej populacji w swoim projekcie. Nie wiadomo również dla kogo i na jakich zasadach autorzy przewidują przeprowadzanie hydroterapii.

Przedstawiony program zwiększa dostępność rehabilitacji, skraca czas oczekiwania na rozpoczęcie rehabilitacji, daje również możliwość wydłużenia rehabilitacji po przebyciu programu rehabilitacji dostępnej w ofercie publicznej.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu założono: ocenę zgłaszalności (na podstawie liczby dzieci uczęszczających na poszczególne formy rehabilitacji), ocenę efektywności programu (na podstawie liczby udzielnych świadczeń wg ich rodzaju oraz arkusza oceny skuteczności rehabilitacji). Nie przedstawiono oceny jakości programu, która powinna zostać oceniona na podstawie ankiety satysfakcji rodziców/opiekunów, lekarzy/rehabilitantów. Autorzy programu planują przeznaczyć na realizację programu w każdym roku po 10 000 zł. Całkowite koszty realizacji programu wyniosą 40 000 zł. Brak szczegółowego kosztorysu programu.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego dotyczącego rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

III. Skuteczność działań: planowane działania obecnie są finansowane z e środków publicznych, a więc można je uznać za skuteczne i bezpieczne.

IV. Nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu programu. Podano jedynie roczne planowane koszty całkowite realizacji programu (10 000 zł). Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 40 000 zł.

V. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu założono: ocenę zgłaszalności (na podstawie liczby dzieci uczęszczających na poszczególne formy rehabilitacji), ocenę efektywności programu (na podstawie liczby udzielnych świadczeń wg ich rodzaju oraz arkusza oceny skuteczności rehabilitacji). Nie przedstawiono oceny jakości programu, która powinna zostać oceniona na podstawie ankiety satysfakcji rodziców/opiekunów, lekarzy/rehabilitantów.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program zdrowotny gminy Mszana na lata 2013-2016 – Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana” realizowany przez Gminę Mszana, AOTM-OT-441-93/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 15/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży” gminy Grudziądz

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży” gminy Grudziądz.*

Uzasadnienie

*Badania przesiewowe w kierunku *Helicobacter pylori* w populacji ogólnej dzieci nie mają uzasadnienia medycznego i mogą skutkować zbędną antybiotykoterapią.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Grudziądz z zakresu wczesnego wykrywania zakażeń *Helicobacter pylori*. Program jest adresowany do uczniów II klas gimnazjum w wieku 14 lat. Celem głównym programu jest uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób żołądka i dwunastnicy wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*. Program ma być realizowany od września 2013 do czerwca 2015 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.

Problem zdrowotny

Zakażenie *Helicobacter pylori* jest najczęstszym bakteryjnym zakażeniem przewodu pokarmowego. Częstość występowania zależy od warunków społecznoekonomicznych i waha się od 20–40% w krajach rozwiniętych do 70–90% w pozostałych.

Zakażenie *Helicobacter pylori* występuje u ok 50% populacji świata (w Polsce u 84% dorosłych i 32% dzieci). Zakażenie następuje drogą pokarmową; jedynym znanym rezerwuarem bakterii jest błona śluzowa żołądka człowieka. W krajach o dużej częstości zakażeń (m.in. w Polsce) stanowi on o przyczynę >90% zapaleń żołądka i jest także główną przyczyną choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

U 10–20% zakażonych rozwijają się konkretne choroby związane z tą infekcją, w tym 1% choruje na nowotwory, takie jak rak żołądka i chłoniak typu MALT (mucosa associated lymphoid tissue, chłoniak nieziarniczny wywodzący się z limfocytów B).

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie diagnostyczne w celu wykrycia zakażenia *Helicobacter pylori* obejmuje metody inwazyjne (test ureazowy – najczęściej stosowana metoda, badanie histopatologiczne wycinka z części odźwiernikowej i hodowla bakteryjna) oraz metody nieinwazyjne (testy oddechowe, test wykrywający antygeny H. pylori w kale, testy serologiczne) i inne badania takie jak: RTG żołądka (bardzo rzadko) czy ocena wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Zgodnie z opinią eksperta test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ¹³C węgla w celu wykrycia zakażenia *Helicobacter pylori* jest stosowaną metodą diagnostyczną tylko w niektórych i nielicznych jednostkach gastroenterologicznych, które są mało dostępne dla ogółu populacji. Nie jest



on rozliczany jako oddzielna procedura medyczna przez system opieki zdrowotnej obowiązujący w Polsce.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji:

- Zgodnie z ustaleniami Grupy Roboczej PTG-E dotyczące postępowania w zakażeniu *Helicobacter pylori*, które są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Gastroenterologii zalecanymi testami do diagnostyki zakażenia *H. pylori* są: w przypadkach, gdy planowane jest badanie endoskopowe – pobranie wycinka błony śluzowej (szybki test ureazowy i/lub badanie histopatologiczne), u innych pacjentów przy pomocy jednego z testów nieinwazyjnych (ilościowa ocena miana przeciwciał anti-*H. pylori* w klasie IgG, test oddechowy 13C, oznaczenie antygenu *H. pylori* w kale).
- Do oceny skuteczności eradykacji *H. pylori* preferowany jest test oddechowy o dużej czułości i swoistości. Alternatywą jest ocena obecności antygenu *H. pylori* w stolcu z użyciem przeciwciał monoklonalnych (mniejsza czułość w porównaniu do testu oddechowego).
- ESPGHAN w swoich wytycznych dotyczących zakażenia *Helicobacter pylori* u dzieci podkreśla, że 13C UBT stanowi wiarygodną nieinwazyjną metodę oceny skuteczności eradykacji zakażenia *H. pylori*.
- Test na obecność antygenu *Helicobacter pylori* w kale (czułość 94%, swoistość 92%) jest porównywalnie skuteczny z oddechowym testem urazowym (czułość 88-95%, swoistość 95-100%), z kolei spośród testów serologicznych, powinny być stosowane walidowane testy w kierunku IgG.
- Testy wykrywające zakażenie *H. pylori* (biopsja, test ureazowy, 13C UBT, HpSA) powinno się wykonywać co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu antybiotykoterapii.
- Przed wykonywaniem większości testów diagnostycznych (oddechowy test urazowy, oznaczanie antygenu w kale itd.) należy przerwać leczenie inhibitorami pompy protonowej przynajmniej na 2 tygodnie przed badaniem z uwagi na zwiększony odsetek wyników fałszywie ujemnych. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zastosować testy z IgG.
- Według Europejskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego badanie endoskopowe z biopsją (metoda histologiczna i szybki test ureazowy), test oddechowy ze znakowanym mocznikiem oraz oznaczanie antygenu w kale mają bardzo wiarygodne zastosowanie dla diagnozowania zakażenia *H. pylori* i dla potwierdzenia skuteczności eradykacji.
- Zgodnie z wytycznymi American College of Gastroenterology wybór badania diagnostycznego zależy od aktualnej sytuacji klinicznej, a zwłaszcza od ewentualnego wykonania badania endoskopowego. W populacjach o małym prawdopodobieństwie zakażenia *H. pylori* zaleca się stosowanie metod nieendoskopowych, takich jak ureazowy test oddechowy i test antygenowy w kale, cechujących się większą dodatnią wartością predykcyjną niż testy serologiczne.
- Najlepszym niewymagającym endoskopii testem potwierdzającym zakażenie *H. pylori* jest test oddechowy. Jest to wiarygodny wskaźnik czynnego zakażenia, ponieważ w zdrowym żołądku nie stwierdza się obecności ureazy. Jego wykonanie zaleca się w celu potwierdzenia eradykacji po 4 tygodniach od zakończenia terapii.
- Rutynową kontrolę po leczeniu zakażenia należy wykonywać jedynie u pacjentów z powikłaniami choroby wrzodowej w wywiadzie, chłoniakiem MALT żołądka i wczesnym rakiem żołądka, a także w razie nawrotu dolegliwości po leczeniu. Testem z wyboru jest mocznikowy test oddechowy, z wyjątkiem wskazań do wykonania endoskopii (czujność onkologiczna).

Podsumowanie wniosków z badań naukowych:

- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem 13C węgla jest prostym i dokładnym narzędziem diagnostyki zakażeń *Helicobacter pylori* u dzieci w każdym wieku.
- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem 13C węgla oraz oznaczanie antygenów *H. pylori* w stolcu mają satysfakcjonującą wartość diagnostyczną w rozpoznawaniu zakażenia *H. pylori* u dzieci do 5. roku życia w porównaniu z inwazyjnymi metodami diagnostycznymi.

- Test oddechowy z mocznikiem znakowanym izotopem ¹³C węgla charakteryzuje się taką samą dokładnością diagnostyczną jak badanie antygenów Hp w stolcu w wykrywaniu aktywnego zakażenia Hp u dzieci i młodzieży.
- Testy nieinwazyjne (antygen Hp w kale, testy oddechowe) wykazują porównywalną trafność w wykrywaniu aktualnego zakażenia Hp u dzieci, aczkolwiek testy oddechowe cechuje wyższa specyficzność.
- Wartość diagnostyczna skriningowego badania serologicznego w kierunku zakażenia Hp u nowodiagnozowanych, nieleczonych wcześniej pacjentów jest porównywalna z testami oddechowymi i badaniem antygenów Hp w stolcu.

Wnioski z oceny programu gminy Grudziądz

Przedmiotowy projekt programu zdrowotnego dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest zakażenie *Helicobacter pylori* u dzieci i młodzieży. Za cel główny programu uznano uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób żołądka i dwunastnicy wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*.

Program jest adresowany do uczniów II klas gimnazjum w wieku 14 lat. Planuje się objąć programem 1240. dzieci – stanowi to 71% populacji kwalifikującej się do objęcia programem. Autorzy zaznaczyli, że oszacowali populację, która weźmie udział w programie na podstawie zainteresowania w latach ubiegłych. W programie wezmą udział dzieci, których rodzice/opiekunowie wyrażą zgodę na udział w programie (w formie oświadczenia) oraz wypełnią ankietę dotyczącą problemów zdrowotnych dziecka i rodziny.

Planowana interwencja to wykonanie testu oddechowego z mocznikiem znakowanym izotopem ¹³C węgla.

Badanie ma być przeprowadzone przez pielęgniarkę na terenie szkoły. Następnie lekarz pediatra gastroenterolog w siedzibie realizatora dokona oceny analizy ankiety dot. problemów zdrowotnych dziecka i rodziny (wypełnianej przez rodziców i przekazywanej wraz ze zgodą na badanie), analizy wyników badań i ustali dalsze zalecenia.

Należy pamiętać, że dieta nastolatków, którzy są adresatem programu, nie należy do wzorcowych. Często nie jadają śniadań, odżywiają się nieregularnie, a w diecie dominują tzw. fast foody. Młodzież w okresie dojrzewania sięga coraz częściej po alkohol i pali papierosy. Ogromne znaczenie mają czynniki chroniące przed zakażeniem *Helicobacter pylori* tj.: dobry stan odżywienia, dieta z dużą ilością jarzyn i owoców oraz z witaminami C, E, beta-karotenem, ale z ograniczeniem soli i nitratów.

W opinii eksperckiej Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej zwrócono uwagę na fakt, iż Miasto Grudziądz należy do miast o średnim statusie socjoekonomicznym ze znacznym odsetkiem bezrobocia. Do szkół gimnazjalnych uczęszcza również młodzież z okolicznych terenów wiejskich, gdzie warunki bytowe są statystycznie gorsze w porównaniu ze środowiskiem miejskim. Natomiast występuje ścisła korelacja warunków socjoekonomicznych i częstości zakażenia *Helicobacter pylori*, co obserwujemy również w Polsce. Statystycznie częściej zakażenie występuje wśród rodzin wielodzietnych, biednych, korzystających z pomocy społecznej. Znaczenie ma duża liczba rodzeństwa, dzielenie wspólnego łóżka, małe mieszkanie, korzystanie ze żłobka i przedszkola.

Autorzy założyli konieczność uzyskania zgody na udział dziecka w badaniu od rodziców/opiekunów.

Projekt zakłada również rozpowszechnienie informacji o programie wśród rodziców/opiekunów uczniów kwalifikujących się do udziału w programie za pośrednictwem szkół. Autorzy założyli także, że przeszkodą do objęcia programem całej planowanej populacji może być brak zgody rodzice/opiekuna czy absencja ucznia w szkole.

Projekt programu zakłada, że pacjenci, u których stwierdzi się nieprawidłowości zostaną skierowani do szpitala lub poradni gastroenterologicznej w celu dalszej diagnostyki. Eksperci w swoich opiniach podkreślają, że w dalszym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym bardzo istotna jest rola opieki lekarza specjalisty gastroenterologa. Należy jednak zaznaczyć, że wpłynie to zapewne na budżet płatnika publicznego. Autorzy powinni sprawdzić, przeanalizować i podać w projekcie jak przedstawia się poziom kontraktowania ww. świadczeń przez NFZ w ich regionie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań.

Przedstawiono szczegółowy kosztorys programu. Koszt jednostkowy (wykonanie badania i konsultacji lekarskiej) wynosi 130 zł/osobę. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.

W projekcie zaznaczono, że pacjenci, u których podczas prowadzonych badań stwierdzono nieprawidłowości wymagające koniecznej pilnej diagnostyki lub leczenia, kierowani będą do oddziałów szpitalnych, albo jeśli nie jest to problem wymagający natychmiastowego podjęcia działań - do poradni gastroenterologicznej.

Zasadne wydaje się przeprowadzenie przez autorów projektu analizy poziomu kontraktowania ww. świadczeń, ze względu na przeniesienie tych kosztów na płatnika publicznego. Unikną w ten sposób sytuacji, w której uczestnicy programu skierowani do poradni specjalistycznych nie będą mieli zapewnionej opieki w ramach NFZ z powodu niewystarczających środków finansowych przeznaczonych na ten cel w ich regionie.

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

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada również rozpowszechnienie informacji o programie wśród rodziców/opiekunów uczniów kwalifikujących się do udziału w programie za pośrednictwem szkół. Autorzy założyli także, że przeszkodą do objęcia programem całej planowanej populacji może być brak zgody rodzice/opiekuna czy absencja ucznia w szkole.
- III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Przedstawiono szczegółowy kosztorys programu. Koszt jednostkowy (wykonanie badania i konsultacji lekarskiej) wynosi 130 zł/osobę. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 161 200 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki *Helicobacter pylori* u młodzieży” realizowany przez Gminę Grudziądz, AOTM-OT-441-116/2013, Warszawa, grudzień 2013 i aneksu: „Wczesne wykrywanie zakażeń *Helicobacter pylori* u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 16/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program prorodzinny przygotowujący
przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program prorodzinny przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka” miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego dotyczy wsparcia finansowego edukacji zdrowotnej i zajęć praktycznych przygotowujących przyszłych rodziców do porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje licznych towarzystw naukowych i istnieją dane wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia, a także zredukowanie spożywania alkoholu i palenia papierosów wśród kobiet ciężarnych, co może przekładać się na zmniejszenie liczby dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczby przedwczesnych porodów. W projekcie programu oszacowano koszty ogólne i jednostkowe. Podano metody monitorowania i oceny programu, ale nie można ocenić ich rzetelności, ponieważ kwestionariusze ankiety nie zostały przedstawione. Wątpliwości budzi kryterium udziału oparte na Karcie Dużej Rodziny, ponieważ może odnosić się do par, które posiadają już doświadczenie porodu, dlatego bardziej pożądanym wydawałoby się objęcie projektem przede wszystkim par oczekujących narodzin pierwszego dziecka. Należy także zwrócić uwagę, że aktualne rekomendacje wymagają przeprowadzenia badania lekarskiego kwalifikującego ciężarną do uczestnictwa w zajęciach praktycznych, co nie zostało w projekcie uwzględnione.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie opieki okołoporodowej dla gminy miejskiej Legionowo. Programem ma zostać objęte 40 par zamieszkujących ww. gminę. Program będzie realizowany od marca do grudnia 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w roku 2014. Na realizację programu prorodzinnego przygotowującego przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka, przeznaczono 10 000 zł.



Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jednostek samorządów terytorialnych przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i porożenia, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, porożenia, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych lub w przyszpitalnych szkołach rodzenia, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w porożenia.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia, jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży”, – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę. W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów (little evidence), że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego

Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznane. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego, jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną:

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa

- Kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o baby blues i depresji poporodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach screeningu depresji poporodowej;

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej:

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży

- Ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- Regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające, aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- Brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;

- Istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne

- Poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji do-tyczającej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- Nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiejkolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- Wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- Wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- Wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej;

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią

- Edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąż. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań;

Zapobieganie negatywnym skutkom psychicznym ciąży

- Interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- Prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- Żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie około-porodowym;
- Interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- Brakuje dowodów przemawiających za ty, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.
- Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży
- Wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują, że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilość spożywanego alkoholu.
- Interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Nie odnaleziono analiz ekonomicznych badających efektywność kosztów prowadzenia szkół rodzenia w ogólnej populacji ciężarnych (bez dodatkowych czynników ryzyka).

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Legionowo

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę miejską Legionowo dotyczy wsparcia finansowego edukacji zdrowotnej i zajęć praktycznych przygotowujących przyszłych rodziców do porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Choć aktualne dane epidemiologiczne wskazują na

nieprzerwalną tendencję spadkową umieralności okołoporodowej płodów, noworodków oraz matek w Polsce, to edukacja zdrowotna stanowi istotny element opieki, szczególnie, jeśli dotyczy ona kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca zarówno przeprowadzenie zajęć teoretycznych jak i praktycznych w zakresie opieki przedporodowej w ciąży o prawidłowym przebiegu.

Obecnie prowadzenie zajęć z zakresu opieki okołoporodowej nie jest finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia czy Ministerstwa Zdrowia, niemniej jednak państwo sprawuje opiekę nad kobietą ciężarną w okresie fizjologicznej ciąży na podstawie rozporządzenia MZ z dnia 20.09.2012 r. Projekt programu gminy miejskiej Legionowo planuje współfinansowanie zajęć prowadzonych przez realizatorów wybranych w drodze konkursu ofert. Cel programu jest zgodny z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, określonym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem” oraz priorytetem zdrowotnym Ministra Zdrowia „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Program przewiduje zaproszenie do udziału 40 par oczekujących narodzin dziecka, zamieszkałych na terenie gminy miejskiej Legionowo, czyli 13% możliwej do zaproszenia populacji. Budżet programu został określony na 10 000 zł i ma zostać zrealizowany między marcem a grudniem 2014 r. Dla wszystkich zakwalifikowanych par autorzy programu przewidują dofinansowanie w wysokości 50%. Ograniczenia wynikają z budżetu miasta. O uczestnictwie w programie zadecyduje kolejność zgłoszeń oraz posiadanie Karty Dużej Rodziny. Założenie tej karty, jak również możliwość jej uzyskania, pozostają nieznane. Autorzy nie zapewniają zatem równego dostępu do oferowanych świadczeń, jednak stanowią wsparcie dla części przyszłych rodziców. Autorzy nie podali również jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie zajęć praktycznych.

Projekt programu przewiduje wybór realizatorów w drodze konkursu ofert, co gwarantuje realizację programu zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji oraz wykonania zadania w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy określili zadania, za które będą odpowiedzialni wykonawcy programu oraz zaplanowali przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej. Zaplanowane interwencje będą obejmować zarówno zajęcia teoretyczne z zakresu edukacji okołoporodowej, jak również zajęcia praktyczne. Program będzie obejmował cykl 10 spotkań dwugodzinnych. Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaprojektowany kurs przygotowujący do przyjścia na świat dziecka powinien poruszać także problematykę palenia tytoniu, spożywania alkoholu, poradę dietetyczną, karmienie naturalne i trudności z nim związane, antykoncepcję w okresie laktacji i powrót do płodności po porodzie. Ponadto, zgodnie z obecnymi rekomendacjami, wymaga się przeprowadzenia badania lekarskiego kwalifikującego ciężarną do uczestnictwa w zajęciach praktycznych, co nie zostało w projekcie uwzględnione.

Metody monitorowania i ewaluacji obejmują badanie ankietowe wśród uczestników i wizytacje w ośrodkach odpowiedzialnych za realizację programu. Wzory materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przez autorów przedstawione.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do kolejności zgłoszeń i możliwości współfinansowania udziału w projekcie przez samych rodziców.
- III. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje licznych towarzystw naukowych. Choć istnieje niewiele dowodów na wpływ uczestnictwa w zajęciach na jakiegokolwiek parametry porodu, to istnieją dane wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led, a także na potrzebę zwiększenia wiedzy wśród przyszłych rodziców.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 10 000 zł. Koszt jednostkowy na parę rodziców wynosi 250 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program prorodzinny przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-192/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 17/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Rehabilitacja niemowląt – wczesna
diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych
niepełnosprawnością do 1 r.ż.” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 r.ż.” miasta Legionowo, pod warunkiem niedublowania świadczeń finansowanych przez NFZ i zapewnienia merytorycznej kontroli nad świadczeniodawcami rehabilitacji.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015. Zasadność samorządowych programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci, a przede wszystkim wczesną interwencję, wydaje się uzasadniona wobec, podkreślanego przez ekspertów klinicznych, braku wystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością. W projekcie podano koszty ogólne i jednostkowe oraz przewidziano zasady monitorowania programu poprzez przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji.

Program zawiera jednak kilka elementów budzących poważne wątpliwości lub niejasności i powinny one zostać wyeliminowane lub doprecyzowane przed rozpoczęciem jego realizacji. W programie nie podano w sposób jednoznaczny planowanych interwencji, co niesie ryzyko dublowania niektórych świadczeń finansowanych przez NFZ. Doprecyzowana powinna być również charakterystyka beneficjentów. Kryterium dostępności oparte o Kartę Dużej Rodziny nie jest kryterium medycznym, tylko społecznym i może nie zapewniać równego dostępu do świadczeń dla wszystkich potrzebujących. Trudno ocenić efektywność narzędzi monitorowania i oceny, ponieważ wzory kwestionariuszy ankietowych nie zostały przedstawione.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie wczesnej diagnostyki i rehabilitacji dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 r.ż.. Programem ma zostać objętych od 80-100 dzieci zamieszkujących gminę miejską Legionowo. Program będzie realizowany od marca do grudnia 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w roku 2014. Na realizację programu dotyczącego problemu niepełnosprawności przeznaczono 13 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

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

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci finansowanie przez NFZ ogranicza się ponadto do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

W niniejszym raporcie ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących na wybranych na podstawie ocenianych programów rodzajów niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych; z mózgowym porażeniem dziecięcym; z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszające, jak również u rodziców tych dzieci.

W przypadku interwencji stosowanych u dzieci szczególną uwagę poświęcono następującym interwencjom: terapia z wykorzystaniem zwierząt (dogoterapia, hipoterapia), terapia logopedyczna, terapia pedagogiczna, terapia psychologiczna, rehabilitacja, w szczególności obejmująca trening podstawowych umiejętności życiowych oraz społecznych; kinezyterapia, ćwiczenia ruchowe, muzykoterapia terapia zajęciowa.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających ani w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

W przypadku zaleceń dotyczących rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym, włączono 1 wytyczne włoskie przedstawiające ogólne założenia rehabilitacji dzieci z DPM oraz 2 opracowania Cincinnati Children's Hospital Medical Center zawierające zalecenia dotyczące konkretnych interwencji medycznych stosowanych w określonej populacji dzieci z DPM. Mimo przeprowadzonego przeglądu literatury medycznej, rekomendacje sformułowane we włoskich wytycznych oparte zostały bardziej na dużej ilości prac opisowych oraz stosowanej praktyce opartej na konsensusie ekspertów, niż na dowodach naukowych.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – Early Intensive Behaviour Intervention) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunowie dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych i umiejętnościowe. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko jedno wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany) by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży z zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów, nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy), jako rutynowe postępowanie (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi schorzeniami.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentativa and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, obciążonych kamizelkach, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

Ze względu na brak skuteczności lub brak dowodów oraz potencjalne ryzyko oraz działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: ułatwionej komunikacji (Facilitated Communication) – jako środka komunikacyjnego z dziećmi i młodzieżą z ASD, terapii Holdingu, patterningu z maskowaniem.

Odnajdzone rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii – indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznacza, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia, zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jakkolwiek stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna,

wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę miejską Legionowo dotyczy wczesnej diagnostyki i rehabilitacji dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 r.ż. Choć brakuje aktualnych wniosków na temat sytuacji epidemiologicznej dzieci niepełnosprawnych w pierwszym roku ich życia, to dane pochodzące z NSP 2011 wskazują, że obecnie 7% populacji powiatu legionowskiego jest dotknięta niepełnosprawnością. Wcześniejsze dane GUS wskazują z kolei, że ponad 3% dzieci w wieku od 0-14 lat stanowią dzieci niepełnosprawne. Choć brakuje obecnie wystarczających dowodów na potwierdzenie skuteczności klinicznej i kosztowej konkretnych badań diagnostycznych i ćwiczeń rehabilitacyjnych u niemowląt, to eksperci kliniczni zgodnie twierdzą, że obserwacja, wczesne wykrywanie, jak również wczesna interwencja u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej, jak również powszechnie stosowana i zalecana.

Podejmowanie przez jednostki samorządu terytorialnego działania w kierunku wczesnej kompleksowej rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej wpisują się w zadania określone w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015, a także w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015. Niestety, programy zdrowotne skierowane dla osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym, konkretnym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Z tego powodu ocena metodami HTA jest utrudniona i ograniczona w swojej analizie. Przedstawiony przez autorów projekt jest częścią programów zdrowotnych realizowanych przez gminę miejską Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w 2014 r. i dotychczas otrzymał negatywną opinię Rady Przejrzystości.

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Legionowo

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem od 80-100 dzieci, zamieszkujących gminę miejską Legionowo. Charakterystyka tej populacji, a więc czy będą to wyłącznie dzieci z grupy ryzyka okołoporodowego czy też nie, jak również ograniczenie populacji (rocznie w gminie rodzi się ok. 600 dzieci) nie zostały przez autorów programu dokładnie określone i uargumentowane. Do uczestnictwa w programie zostaną zaproszone w pierwszej kolejności dzieci z rodzin posiadających Kartę Dużej Rodziny, a sam program stanowi uzupełnienie oferty Narodowego Funduszu Zdrowia i jest przeznaczony dla osób dotychczas niekorzystających ze świadczeń. Takie założenia programu, a więc liczebność i charakterystyka populacji, a także kryterium włączenia dzieci do uczestnictwa w programie, mogą nie zapewnić równego dostępu do oferowanych świadczeń.

W bieżącym projekcie, autorzy planują przeprowadzenie dwóch interwencji – wczesne wykrycie nieprawidłowości psychoruchowych oraz, jeśli wymagane, wczesne rozpoczęcie odpowiednio zaplanowanych ćwiczeń rehabilitacyjnych. Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Niemniej jednak, istnieje potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane z fałszywie dodatnim lub ujemnym wynikiem testu. Autorzy projektu nie wyjaśniają, w jakim przypadku dziecko badane będzie przez lekarza neurologa, a w jakim przez lekarza ortopedę. Warto zauważyć, że

badania podmiotowe oraz przedmiotowe, z uwzględnieniem m.in. rozwoju fizycznego, oceny stanu neurologicznego oraz badania w kierunku dysplazji stawów biodrowych, są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej do 12 m.ż., określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22.10.2010 r.

Autorzy planują również przeprowadzić 5-krotne zajęcia rehabilitacyjne oraz opracować indywidualny zestaw ćwiczeń dla każdego dziecka. Obecnie zaleca się, aby dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami rozwojowymi zostały jak najszybciej skierowane na wczesne interwencje rozwojowe. Wczesne wspomaganie rozwoju dziecka umożliwia osiągnięcie określonych dojrzałości fizycznych, poznawczych i emocjonalnych. Należy jednak pamiętać, że rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego dostępna jest również w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną, co z kolei stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez autorów wydział Urzędu Miasta Legionowo, a wyniki zostaną uwzględnione w planowaniu przyszłych projektów zdrowotnych. Wzory materiałów potrzebnych do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały jednak w projekcie przedstawione.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu, lecz nie podali, jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie zaplanowanych interwencji. Zaproponowany przez autorów budżet, może swoim zakresem objąć jedynie ok. 87 dzieci. Obecnie w Polsce osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu rehabilitacji finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz PFRON.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do posiadania Karty Dużej Rodziny oraz kolejności zgłoszeń. Dokładna charakterystyka beneficjentów pozostaje nieznana.

III. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje ekspertów klinicznych. Choć nie istnieje wystarczająca ilość dowodów naukowych potwierdzających skuteczność kliniczną konkretnych interwencji w zakresie wczesnej diagnostyki i rehabilitacji niemowląt, to powszechnie zaleca się je u grup dzieci z podwyższonego ryzyka okołoporodowego.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 13 000 zł. Koszt jednostkowy wynoszą 150 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 r.ż.” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-193/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 18/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 lat włącznie” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 lat włącznie” miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci, podano jego koszty całkowite i jednostkowe, ale proponowane sposoby realizacji programu nie zapewniają jego skuteczności. Doprecyzowana powinna być charakterystyka beneficjentów. Interwencje diagnostyczne powinny być ograniczone do grup dzieci o podwyższonym ryzyku zachorowania na nowotwory, a nie do losowej populacji wszystkich dzieci w określonym wieku, ponieważ badanie ultrasonograficzne w takiej sytuacji może nieść ryzyko większej liczby fałszywie dodatnich wyników. Takie ryzyko dodatkowo zwiększa planowany bardzo krótki (3 dni) okres realizacji badań. Program budzi wątpliwości co do zasady równego dostępu - należy podkreślić, że kryterium dostępności oparte o Kartę Dużej Rodziny nie jest kryterium medycznym. Projekt programu niesie ryzyko dublowania niektórych świadczeń finansowanych przez NFZ co byłoby działaniem nieefektywnym kosztowo. Nie podano informacji dotyczącej kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu. Nie zostały przedstawione wzory narzędzi ankietowych służących do oceny i monitorowania programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy miejskiej Legionowo z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci. Adresatami programu są dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe poprzez zwiększenie dostępności do specjalistycznych badań ultrasonograficznych dla dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat. Planowanymi interwencjami są badanie USG jamy brzusznej, tarczycy, węzłów chłonnych, a u chłopców dodatkowo moszny, a także przeprowadzenie konsultacji z lekarzem specjalistą. Program ma być realizowany w ciągu 3 dni, w 2014 roku i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia. Planowane koszty całkowite przeznaczone na realizację programu dotyczącego wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci, wynoszą 15 000 zł.

Problem zdrowotny



Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu jaki dokonał się w leczeniu są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Umiejscawiają się głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Ich najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów dorosłych jest ich nie nabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane, w obrazie mikroskopowym większość z nich to nowotwory drobno-okrągłokomórkowe. Cechują się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu i nawet dobowa zwłoka może skutkować podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarniczych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, natomiast w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku raków podwojenie frakcji wzrostowej następuje w ciągu około 3 miesięcy. W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany, ale też duża dynamika wzrostu wiąże się ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci, a im mniejsza jest masa nowotworu tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa mniejsze.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest program „Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”. Celem tego programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby. Program ten jest programem zdrowotnym ustanowionym na podstawie art. 48 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.).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycyną nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków następuje z pewnymi trudnościami, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem. Radiolodzy pediatryczni wyszkoleni w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej powinni być zatrudnieni w takich centrach.
- Badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją, która zapewnia niezbędną jakość dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie. Ponieważ dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na działanie promieniowania jonizującego istotne jest zmniejszanie dawek promieniowania stosowanych w trakcie wykonywania badania CT.
- Rezonans magnetyczny jest kluczowy dla postawienia trafnej diagnozy guzów OUN oraz wielu innych dziecięcych guzów litych. Tomografia komputerowa jest wartościowa, ale może być mniej czuła w przypadku wielu guzów. Dzieci i młodsi dorośli z nowotworami złośliwymi często wymagają wykonania serii badań obrazowych w celu oceny przebiegu choroby, a tomografia komputerowa może ich narażać na dodatkową dawkę promieniowania.
- Rozpoznanie guza podwzgórza opiera się o badania obrazowe. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian (choć niespecyficznych) sugerujących obecność guza podwzgórza, a także potwierdzenia obecności zwapnień. Zwapnienia guza mogą być lepiej uwidocznione w tomografii komputerowej.

W przypadku podejrzenia guzów mózgu:

- Dzieci, u których wykonanie diagnostyki obrazowej OUN wymaga wykluczenia guza mózgu (potencjalna diagnoza, ale niski poziom podejrzenia), powinny mieć wykonane badanie w ciągu 4 tygodni,

- MR jest procedurą z wyboru dla dzieci, które mogą mieć guza mózgu,
- Jeśli MR nie jest dostępny, powinno się wykonać CT z kontrastem,
- Wyniki badania powinny być interpretowane przez profesjonalistę z doświadczeniem i przeszkoleniem z zakresu wykonywania MR i CT OUN u dzieci.
- Konieczność zastosowania sedacji lub anestezji do przeprowadzenia badania u dziecka, nie powinna opóźniać jego wykonania o dłużej niż o tydzień.
- Neuroobrazowanie nie jest wskazane jako rutynowe badanie u dzieci z nawracającymi bólami głowy i prawidłowym wynikiem badania neurologicznego. Natomiast należy rozważyć wykonanie badania neuroobrazującego u dzieci z nawracającymi bólami głowy oraz nieprawidłowym wynikiem badania neurologicznego lub innymi objawami sugerującymi choroby ośrodkowego układu nerwowego.
- Wiele badań wykazało, że FDG-PET/CT wykazuje się wyższą czułością i swoistością w porównaniu z obrazowaniem przy pomocy CT/MR.
- W przypadku podejrzenia nowotworów kości wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane zdjęcie RTG. CT należy stosować tylko w przypadkach, gdzie pojawiają się wątpliwości co do diagnozy oraz do optymalnego uwidocznienia obszarów mikrozwapnień, okostnej kości, zniszczeń korowych (cortical destruction) oraz zaangażowania tkanki miękkiej.
- CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych jeśli badanie MR było nie wystarczające lub jako badanie komplementarne do MR.
- W obrębie śródpiersia CT wykonuje się w celu oceny nieprawidłowych mas i oceny ich rozmiarów oraz w celu wykonania diagnostyki lub diagnostyki różnicowej. Zmiany nowotworowe mogą być ocenione przy pomocy CT. Uwidocznione mogą być guzy zarodkowe, chłoniaki lub guzy tarczycy, guzy pochodzenia nerwowego zlokalizowane w tylnym śródpiersiu, ale czasem MR jest bardziej przydatne do obrazowania zmian zlokalizowanych wewnątrz kręgosłupa, kręgowców itd.
- W obrębie płuc CT służy do kontrolowania procesu nowotworowego, o którym wiadomo, że daje przerzuty do płuc. U pacjentów z obniżoną odpornością CT jest stosowane do oceny zaburzeń limfoproliferacyjnych. Ze względu na niewielką liczbę przypadków, CT rzadziej się stosuje do wykrywania pierwotnych nowotworów płuc, takich jak blastoma płuc.
- W obrębie narządów trzewnych ze światłem CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków (w szczególności chłoniaku Burkitta), nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, tłuszczaków i popromiennego zapalenia jelit.
- W obrębie wątroby i pęcherzyka żółciowego CT służy ocenie stanu pacjentów z procesem nowotworowym związanym z nowotworem pierwotnym oraz ocenie przerzutów do wątroby.
- W obrębie trzustki CT służy ocenie rozległości guza.
- W obrębie nerek CT służy wykrywaniu i ocenie stadium rozwoju nowotworów.
- W obrębie nadnerczy CT służy pierwotnej ocenie nowotworów, często jako dodatek do USG wykonywanego w podejrzeniu nerwiaka zarodkowego lub raka kory nadnerczy.
- W obrębie jamy brzusznej i miednicy CT wykonywane w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.
- W obrębie krezki, otrzewnej, ścian brzucha, przepony CT wykonuje się w celu oceny łagodnych i złośliwych zmian nowotworowych.

W przypadku podejrzenia guza Wilmsa:

- Ultrasonografia jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę głównej dolnej.

- Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylniej, obecnie rzadziej wykonywanej. Na radiogramach, w 9% i w CT w 15% są widoczne zwapnienia w guzie.
- Do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek, wybroczyny, zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci zwłaszcza, jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią, ból kostny zwłaszcza, jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność, powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza, jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto: rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze, obserwuje się stałe powiększanie węzła chłonnego, pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała, powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych, widoczne są na zdjęciu RTG, jako masy w obrębie klatki piersiowej; ból głowy zwłaszcza, jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych; masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza, jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego.

Projekt programu zdrowotnego nadany przez gminę miejską Legionowo dotyczy wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 lat włącznie. Choć nowotwory u dzieci występują stosunkowo rzadko, to stanowią one drugą przyczynę zgonów wśród osób poniżej 15 r.ż. Najnowsze dane z Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że trendy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe są zróżnicowane w zależności od grupy wiekowej. Wśród osób najmłodszych, tj. w wieku od 0-19 lat, w ciągu minionej dekady zachorowalność wzrastała nieznacznie w podobnym tempie u obu płci, natomiast umieralność wykazywała malejącą tendencję. Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, programy z zakresu wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów powinny być na bieżąco wprowadzane i finansowane ze środków publicznych i przede wszystkim dotyczyć pacjentów z grup ryzyka częstszego występowania chorób nowotworowych.

Wnioski z oceny programu miasta Legionowo

Przedstawiony projekt jest częścią programów zdrowotnych realizowanych przez gminę miejską Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w 2014 r. i wcześniej otrzymał negatywną opinię Rady Przejrzystości.

Program ten ma objąć swoim zakresem ok. 170 dzieci, zamieszkujących gminę miejską Legionowo. Charakterystyka tej populacji, a więc czy będą to wyłącznie dzieci z grupy ryzyka nowotworowego czy też nie, jak również ograniczenie populacji (obecnie gminę zamieszkują ponad 5000 dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 r.ż.) nie zostały przez autorów programu dokładnie określone i uargumentowane. Do uczestnictwa w programie zostaną zaproszone w pierwszej kolejności dzieci z rodzin posiadających Kartę Dużej Rodziny, a sam program stanowi uzupełnienie oferty Narodowego Funduszu Zdrowia i jest przeznaczony dla osób dotychczas niekorzystających ze świadczeń. Takie założenia programu, a więc liczebność i charakterystyka populacji, a także kryterium włączenia dzieci do uczestnictwa w programie, mogą nie zapewnić równego dostępu do oferowanych świadczeń. Co więcej, bez dokładnego określenia populacji docelowej, istnieje ryzyko dublowania oferowanych świadczeń zdrowotny – obecnie w Polsce realizowany ze środków publicznych jest Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”, mający na celu poprawę wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby.

W bieżącym projekcie, autorzy planują przeprowadzenie dwóch interwencji – badań ultrasonograficznych jamy brzusznej, tarczycy, węzłów chłonnych oraz moszny u chłopców, a także konsultacji z lekarzem specjalistą. Podstawową trudność we wczesnej diagnostyce choroby nowotworowej stanowi fakt, że powszechnie znane objawy kliniczne, np. ból czy gorączka, towarzyszą nie tylko schorzeniom onkologicznym, ale znacznie częściej wiążą się ze schorzeniami o podłożu infekcyjnym. Zjawisko to może być powodem błędnej diagnozy w początkowym okresie choroby. Jedynie powiększenie węzłów chłonnych, szybko narastająca niedokrwistość, pojawienie się

objawów skazy krwotocznej, objawów wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego oraz obecność guza w tkankach i powiększenie obwodu brzucha budzi niepokój onkologiczny u lekarza pierwszego kontaktu i u rodziców dziecka. Dlatego w przypadku utrzymywania się niespecyficycznych objawów klinicznych i narastania ich w czasie – bardzo ważne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej uwzględniającej podłoże onkologiczne.

Autorzy programu nie określili kryterium kwalifikacji dzieci do badania lekarskiego. Kwalifikacja do badania USG powinna odbywać się na podstawie objawów wskazujących na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego u dzieci. Z reguły, kwalifikacji do badania dokonuje lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli stwierdzi objawy wskazujące na możliwość choroby nowotworowej. Wynik badania wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną, co z kolei stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez autorów wydział Urzędu Miasta Legionowo, a wyniki zostaną uwzględnione w planowaniu przyszłych projektów zdrowotnych. Wzory materiałów potrzebnych do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały jednak w projekcie przedstawione.

Wyznaczony przez autorów termin realizacji programu (3 dni) wydaje się niezwykle krótki. Ponieważ program ma objąć swoim zakresem 170 dzieci, istnieje ryzyko wykonania badań w sposób szybki i niedokładny, co jednocześnie zwiększa możliwość pominięcia istotnych objawów choroby oraz nie spełnienia podstawowego celu programu, jakim jest wczesne wykrycie zmian nowotworowych.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu, lecz nie podali, jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie zaplanowanych interwencji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do posiadania Karty Dużej Rodziny oraz kolejności zgłoszeń. Dokładna charakterystyka beneficjentów pozostaje nieznana.

III. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje ekspertów klinicznych zwłaszcza, jeśli interwencje są skierowane do grup dzieci o podwyższonym ryzyku zachorowania na nowotwory. Autorzy programu nie odnieśli się jednak do skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 15 000 zł. Koszt jednostkowy wynosi 75 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 6 lat włącznie” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-194/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny „Dbamy o zdrowie naszych seniorów” – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Dbamy o zdrowie naszych seniorów” – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” miasta Legionowo.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, ale rodzi wątpliwości, co do zasadności i skuteczności jego realizacji. Planowane przez wnioskodawcę interwencje powielają świadczenia gwarantowane realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Autorzy projektu nie określili w sposób jednoznaczny czy adresatami programu mają być osoby z objawami ze strony układu naczyniowo-sercowego i/lub ruchowego, czy populacja ogólna, a na podstawie dostępnych dowodów naukowych nie ma podstaw do rutynowego skriningu przy pomocy EKG w kierunku ryzyka chorób naczyniowo-sercowych, zwłaszcza u osób bezobjawowych. Z opisu programu nie wynika, by prowadzono działania mające na celu poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób serca i narządów ruchu, jak założono w celach programu. Powstaje również wątpliwość, czy program zagwarantuje równy dostęp do proponowanych świadczeń zdrowotnych, ponieważ jego adresatami mają być osoby w wieku senioralnym (nie sprecyzowano kryteriów wiekowych, a w publikacjach istnieje rozpiętość od 60 do 65 lat) oraz zrzeszone w organizacjach pozarządowych i nie jest również jasne, czy obydwa warunki uczestnictwa powinny być spełnione jednocześnie.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego mającego na celu zwiększenie dostępu do świadczeń zdrowotnych w zakresie kardiologii oraz rehabilitacji, wśród populacji w wieku senioralnym, zamieszkałej na terenie gminy miejskiej Legionowo. Programem ma zostać objętych 200 osób zamieszkujących ww. gminę. Program będzie realizowany od kwietnia do października 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w roku 2014. Na realizację programu dla seniorów, przeznaczono 20 000 zł.



Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥ 65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie działań, które będą sprzyjały pomyślnemu starzeniu się. Pomyślnie starzenie definiuje się jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedożywienia, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których zalicza się styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne. Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedożywienia, a w niektórych przypadkach także do niepełnosprawności fizycznej. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Koszyk świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 111, poz. 653, z późn. zm.) do świadczeń gwarantowanych zaliczono m.in. badania wysiłkowe serca, echokardiografię oraz badania poziomu cholesterolu we krwi.

Koszyk świadczeń gwarantowanych w zakresie rehabilitacji ruchowej:

- W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. Nr 140, poz. 1145, z późn. zm.), w ramach świadczeń gwarantowanych przewiduje się m.in. opiekę rehabilitacyjną i fizjoterapię;
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. Nr 140, poz. 1147, z późn. zm.) opisuje świadczenia udzielane zarówno w warunkach stacjonarnych, jak i domowych, których celem jest m.in. rehabilitacja ogólna w podstawowym zakresie, prowadzona w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, trójglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga, otyłość.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodność w kwestii stosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- USPSTF stwierdziła, że dostępne dowody są niewystarczające do ustalenia zaleceń dotyczących rutynowego skriningu za pomocą EKG czy ETT na obecność zwapnienia naczyń wieńcowych, zarówno w kierunku obecności znacznego zwężenia tętnic wieńcowych jak również w celu predykcji incydentów choroby wieńcowej u osób z podwyższonym ryzykiem zdarzeń wieńcowych.
- Ze względu na ograniczoną czułość EKG w spoczynku oraz ze względu na niską częstość występowania choroby wieńcowej w populacji bezobjawowych dorosłych, większość zdarzeń

- wieńcowych wystąpi wśród osób ze wstępnie prawidłowym wynikiem EKG (np. tych z wynikiem fałszywie ujemnym).
- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,
 - wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.
 - Osoby starsze powinny wykonywać co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równo-ważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
 - Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach co najmniej 10-cio minutowych.
 - Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
 - Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
 - Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
 - Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, po-winny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
 - Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
 - Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Legionowo

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę miejską Legionowo dotyczy zwiększenia dostępności do świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii i rehabilitacji dla osób w wieku senioralnym. Obecnie gmina miejska Legio-nowo zamieszkiwana jest w 30% przez osoby w wieku powyżej 60 r.ż.

W ramach programu mieszkańcy miasta w wieku senioralnym będą mogli skorzystać z bezpłatnych konsultacji kardiologicznych wraz z diagnostyką (m.in. EKG, badanie poziomu cholesterolu we krwi) oraz konsultacji rehabilitanta wraz z pięciokrotną rehabilitacją. Jednakże planowane przez wnioskodawcę interwencje powielają świadczenia gwarantowane realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ponadto, dostępne dowody naukowe są niewystarczające do ustalenia zaleceń dotyczących rutynowego skriningu, przy pomocy EKG, w kierunku ryzyka chorób naczyniowo-sercowych, zwłaszcza u osób bezobjawowych. Co więcej, wydaje się, że osiągnięcie celów, jakimi są m.in. zmniejszenie przed-wczesnej umieralności na choroby sercowo-naczyniowe, poprawa sprawności fizycznej czy poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób serca oraz narządów ruchu, nie będzie możliwe w tak krótkim horyzoncie czasowym, jaki zaplanowano w programie, tj. od kwietnia do października 2014 r. Z opisu programu nie wynika, by prowadzono działania mające na celu poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki ww. chorób, jak założono w celach programu.

Jednym z celów programu jest zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej. Jednocześnie autorzy programu informują, że ze względu na ograniczone środki

finansowe gminy, ilość miejsc zostanie ograniczona, a o kwalifikacji do programu decydować będzie kolejność zgłoszenia się chętnych uczestników. Powstaje zatem wątpliwość, czy program zagwarantuje równy dostęp do proponowanych świadczeń zdrowotnych.

Adresatami programu mają być osoby w wieku senioralnym oraz zrzeszone w organizacjach pozarządowych. W projekcie nie sprecyzowano jednak pojęcia „wieku senioralnego” (w publikacjach przyjmuje się, że jest to populacja w wieku: 60+ lub 65+), nie jest również jasne, czy obydwa warunki uczestnictwa powinny być spełnione jednocześnie. Autorzy projektu nie określili w sposób jednoznaczny czy adresatami programu mają być osoby z objawami ze strony układu naczyniowo-sercowego i/lub ruchowego, czy populacja ogólna, bezobjawowa.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu i stanowi 20 000 zł. W projekcie oszacowano także ceny jednostkowe konsultacji kardiologicznej i rehabilitacyjnej. Autorzy nie podali jednak, jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjnej, a jaka na przeprowadzenie badań lekarskich.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Jednak metoda przekazania informacji, a także materiały potrzebne do wykonania tego zadania, nie zostały przez autorów programu przedstawione. Ponadto, autorzy nie omówili w projekcie sposobu zakończenia udziału w programie oraz bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Metody monitorowania i ewaluacji obejmują badanie ankietowe wśród uczestników i wizytacje w ośrodkach odpowiedzialnych za realizację programu. Wzory materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przez autorów przedstawione.

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

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego będącego jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do kolejności zgłoszeń i przynależności do organizacji pozarządowej.

III. Skuteczność działań nie jest potwierdzona przez rekomendacje kliniczne. Choć istnieją liczne dowody na korzyści zdrowotne wynikające z utrzymywania przez osoby starsze sprawności ruchowej, to dostępne dowody naukowe są niewystarczające do ustalenia zaleceń dotyczących rutynowego skriningu przy pomocy EKG w kierunku ryzyka chorób naczyniowo-sercowych, zwłaszcza u osób bezobjawowych.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 20 000 zł. Koszt jednostkowy oceniono na 80 oraz 120 zł w zależności od rodzaju konsultacji. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem Programu zdrowotny „Dbamy o zdrowie naszych seniorów” – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-198/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie”
miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie” miasta Legionowo, pod warunkiem zagwarantowania równego dostępu do szczepienia.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego i realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i, częściowo, skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Przedstawiono koszty ogólne i koszty jednostkowe oraz zasady oceny i monitorowania. Program jest zgodny z zaleceniami ekspertów i uzupełnia szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych obejmujące jedynie dzieci do lat 5 z grup wysokiego ryzyka. Dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień, pomimo tego, że są nieliczne i słabej jakości, wskazują na efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych.

Zaleca się jednak, aby wybór grupy wiekowej został przez autorów dokładniej uzasadniony, a schemat podania szczepień z góry określony. Trudno ocenić efektywność narzędzi monitorowania i oceny, ponieważ wzory kwestionariuszy ankietowych nie zostały przedstawione.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy miejskiej Legionowo z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są dzieci w wieku od 2 do 5 r.ż., zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności/umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe poprzez zwiększenie dostępności do szczepień ochronnych u dzieci. Autorzy w opisie organizacji programu nie określili rodzaju szczepionki, którymi dzieci mają zostać zaszczepione, ale w opisie problemu zdrowotnego wskazali na skuteczność i celowość stosowania szczepionki 13-walentnej. Program ma być realizowany w okresie od kwietnia do czerwca 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia. Planowane koszty całkowite przeznaczone na realizację programu dotyczącego szczepień profilaktycznych przeciw pneumokokom, wynoszą 30 000 zł.



Problem zdrowotny

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 czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), 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, 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 zdrowotnego gminy miejskiej Legionowo

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 obniżenie zachorowalności/umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe poprzez zwiększenie dostępności do szczepień ochronnych u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, zamieszkałych na terenie gminy miejskiej Legionowo. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci od 2 do 5 lat wynosiła 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.

W 2011 r. gminę miejską Legionowo zamieszkiwało około 3500 dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Autor zaplanował za-szczepienie 130 dzieci, co stanowi zaledwie 4% możliwej do włączenia populacji. 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 po-wyżej 24 m.ż. wymaga, bowiem podania tylko jednej dawki szczepionki. Zaleca się zatem, aby wybór grupy wiekowej został dokładnie przez autorów uzasadniony, a schemat podania szczepień z góry określony.

Do uczestnictwa w programie zostaną zaproszone w pierwszej kolejności dzieci z rodzin posiadających Kartę Dużej Rodziny, a sam program stanowi uzupełnienie oferty Narodowego Funduszu Zdrowia i jest przeznaczony dla osób dotychczas niekorzystających ze świadczeń. Autorzy programu nie określili kryterium kwalifikacji dzieci do badania lekarskiego. Nie określili również, z jakich obecnie świadczeń w zakresie profilaktyki chorób pneumokokowych, rodzice dzieci w wieku od 2-5 lat mogą korzystać. Wymagana jednak będzie zgoda rodziców na wykonanie szczepień ochronnych. Takie założenia programu, a więc liczebność i charakterystyka populacji, a także kryterium włączenia dzieci do uczestnictwa w programie, mogą nie zapewnić równego dostępu do oferowanych świadczeń. Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze

środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną, co z kolei stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez autorów wydział Urzędu Miasta Legionowo, a wyniki zostaną uwzględnione w planowaniu przyszłych projektów zdrowotnych. Wzory materiałów potrzebnych do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały jednak w projekcie przedstawione.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu, lecz nie podali, jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie zaplanowanych interwencji.

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

I. Program odnosi się do 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 kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do posiadania Karty Dużej Rodziny oraz kolejności zgłoszeń. Dokładna charakterystyka beneficjentów pozostaje nieznana.

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 miejskiej Legionowo.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 30 000 zł. Koszt jednostkowy wynosi 230 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-195/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2013.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 21/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.

o projekcie programu „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo”, pod warunkiem prowadzenia zajęć przez akredytowanych instruktorów, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego dotyczy przeprowadzenia edukacji zdrowotnej oraz zajęć praktycznych w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej, a tym samym odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest prawidłowe udzielanie pierwszej pomocy poszkodowanym przez świadków zdarzenia. Edukacja w tym zakresie jest pożądanym i skutecznym oddziaływaniem, ponieważ podjęcie resuscytacji przez świadków zdarzenia może nawet 3-krotnie zwiększyć przeżywalność osoby poszkodowanej i zmniejszyć ryzyko przedwczesnego zgonu, choroby lub przewlekłego cierpienia osoby poszkodowanej. W programie podano koszty ogólne i koszty jednostkowe oraz przewidziano metody monitorowania i oceny programu.

Autorzy programu powinni jednak przed rozpoczęciem jego realizacji lepiej opisać i uzasadnić grupę docelową, ponieważ szkolenie w ramach gminnego programu w przypadku niektórych grup (zobowiązanych prawnie do posiadania takiej wiedzy i umiejętności) można uznać za działanie nieefektywne kosztowo. Należy również zmodyfikować liczbę planowanych instruktorów i liczbę godzin szkoleniowych uwzględniając zalecenia metodyczne dotyczące nauczania pierwszej pomocy przedmedycznej przedstawione w szczegółowej części opinii.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie nauczania czynności ratunkowych, polegających na udzielaniu pierwszej pomocy przedmedycznej. Programem o charakterze szkoleniowo-edukacyjnym ma zostać objętych ok. 100 osób zawodowo związanych z pracą w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia oraz ok. 250 uczniów szkół gimnazjalnych. Program będzie realizowany od kwietnia do października 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia. Na realizację programu z zakresu pierwszej pomocy, przeznaczono 10 000 zł.



Problem zdrowotny

Do głównych przyczyn zgonów w Polsce zalicza się choroby sercowo-naczyniowe, choroby nowotworowe oraz przyczyny zewnętrzne – wypadki komunikacyjne, samobójstwa, upadki, zatrucia oraz urazy. Przy rozpatrywaniu zagadnienia pierwszej pomocy przedmedycznej, stanowiącej przedmiot niniejszego programu zdrowotnego, najistotniejsze są stany zagrożenia życia, wynikające przede wszystkim ze zdarzeń nagłych, dlatego zgony z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz z przyczyn zewnętrznych na tym tle, należałoby szczególnie wyróżnić. Zgony z przyczyn nagłych, takich jak nagłe zatrzymanie krążenia (NZK), stanowią ogromną liczbę wśród wszystkich przyczyn zgonów społeczeństwa. Szacuje się, iż w wyniku NZK w Polsce umiera ok. 80 tysięcy osób rocznie. Mimo tendencji malejącej wśród zgonów z przyczyn zewnętrznych, jaką można zaobserwować na przestrzeni ostatnich trzydziestu lat, uzyskaną dzięki skoordynowaniu wszystkich podejmowanych w tym zakresie działań, a także edukacji społeczeństwa oraz uznaniu roli czynników psychologicznych i środowiskowych, jako generatorów wypadków, zgony z przyczyn zewnętrznych stanowią trzecią najczęstszą przyczynę zgonów w Polsce. Wielu z nich można było zapobiec lub zniwelować ich negatywne następstwa poprzez na czas udzieloną pomoc. Obecnie przyjmuje się, że śmierć mózgu w następstwie nieodwracalnych zmian, wynikłych z niedotlenienia komórek mózgu, następuje u człowieka w ciągu 3 – 4 min od momentu zatrzymania krążenia. Obecnie uznaje się, że podjęcie resuscytacji przez świadków zdarzenia może nawet 3-krotnie zwiększyć przeżywalność osoby poszkodowanej.

Alternatywne świadczenia

Obecnie kursy z zakresu pierwszej pomocy prowadzone są w Polsce zarówno przez firmy prywatne, jak i organizacje non-profit. Ponadto, kwestię nauczania pierwszej pomocy w szkołach gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych regulują przepisy rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 27 sierpnia 2012 r. w sprawie podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół (Dz. U. z 2012 r., poz. 977), wydane na podstawie delegacji zawartej w art. 22 ust. 2 pkt 2 lit. a i b ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, z późn. zm.). Wedle zapisów, uczeń szkoły podstawowej potrafi opisać zasady udzielania pierwszej pomocy w niektórych urazach (stłuczenia, zwichnięcia, skaleczenia, złamania, ukąszenia, użądlenia), potrafi wezwać pomoc w różnych sytuacjach. W gimnazjach i szkołach ponadgimnazjalnych wprowadzany jest osobny przedmiot – Edukacja dla bezpieczeństwa, w ramach którego młodzież zdobywa szeroką wiedzę z zakresu pierwszej pomocy, obejmującą m. in.: wzywanie pomocy, zasady bezpieczeństwa udzielania pierwszej pomocy, rozpoznanie stanu przytomności, układanie w pozycji bezpiecznej, wykonywanie CPR, postępowanie w przypadku krwotoku, porażenia prądem, wstrząsu, złamania, zwichnięcia, zatrucia, oparzenia, zadławienia etc.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Najważniejsze rekomendacje zawarte w wytycznych to:

- Przygodni świadkowie w znacznym stopniu wpływają na przeżywalność osób poszkodowanych,
- Umiejętność prowadzenia BLS/AED może ulec zapomnieniu po 3-6 miesiącach, dlatego ważne jest powtarzanie szkoleń po 6 miesiącach (zalecenia ERC) lub maksymalnie po 2 latach (zalecenia AHA),
- Kursy wideo lub komputerowe połączone z możliwością praktycznego ćwiczenia, które umożliwiają samo-dzielną naukę, mogą być efektywną alternatywą do kursów BLS/AED prowadzonych przez instruktorów,
- Przygodni świadkowie niezwiązani z medycyną jak i osoby z medycznym wykształceniem powinni być naj-pierw uczeni prawidłowego prowadzenia uciśnięć klatki piersiowej, dopiero kiedy opanują tę umiejętność po-winni być uczeni prowadzenia sztucznego oddychania,
- Choć szkolenie z zakresu użycia AED są skuteczne i zwiększają chociażby szybkość przygotowania urządzenia do użycia, to AED powinny być dostępne także dla osób bez szkolenia – przynosi to korzyści dla osób poszkodowanych,

- Zgodnie z wytycznymi ERC na 6 kursantów powinien przypadać jeden instruktor, jeden fantom oraz jeden AED,
- Ważne jest nabycie umiejętności praktycznych, ponadto uczestnicy szkoleń powinni w trakcie dostawać informacje zwrotne na temat podejmowanych działań, gdyż zwiększa to efektywność nauki, a także wpływa na to jak długo wyuczone umiejętności pozostają w pamięci.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych oraz stanu finansowania ze środków publicznych w Polsce i innych krajach.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- Umiejętności praktyczne związane z udzielaniem pierwszej pomocy są z czasem zapominane, po upływie 6 miesięcy, tylko 7% osób jest w stanie bezpiecznie i efektywnie przeprowadzić BLS na manekinie,
- Prowadzenie słabych jakościowo czynności ratunkowych jest bardziej efektywne niż ich niepodejmowanie,
- Szkolenia oparte o nauczanie CPR/AED są skuteczniejsze niż szkolenia oparte o nauczanie samej CPR,
- Szkolenie z wykorzystaniem sprzętu dostarczającego kursantom informacji zwrotnej jest skuteczniejsze niż szkolenie z wykorzystaniem tradycyjnego sprzętu, a kursanci sprawniej i na dłużej przyswajają sobie umiejętności związane z udzielaniem pierwszej pomocy,
- Prowadzenie CPR przez przygodnych świadków znacząco wpływa na przeżywalność osób poszkodowanych,
- Trening w zakresie udzielania pierwszej pomocy w przypadku wystąpienia nagłego bólu w klatce piersiowej poprawia jakość podejmowanych działań, ponadto osoby przeszkolone w tym zakresie częściej podejmują się udzielania pierwszej pomocy,
- W badaniach podkreśla się potrzebę edukowania w zakresie postępowania w przypadku krwawienia z nosa czy oparzenia,
- Szkolenie losowo wybranych osób bez wykształcenia medycznego jest porównywalne pod względem efektywności kosztowej z innymi inicjatywami z zakresu zdrowia publicznego.

Nie odnaleziono informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Legionowo

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę miejską Legionowo dotyczy przeprowadzenia edukacji zdrowotnej oraz zajęć praktycznych w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej. Przedstawiony przez autorów projekt jest częścią programów zdrowotnych realizowanych przez gminę miejską Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia w 2014 r. Projekt ten stanowi kontynuację programu z lat wcześniejszych, ocenionego już przez Radę Przejrzystości w sposób negatywny.

Choć aktualne dane epidemiologiczne wskazują na obniżenie się poziomu umieralności w Polsce, spowodowanego chorobami układu krążenia oraz czynnikami zewnętrznymi, to warto zaznaczyć, że zgodnie z opiniami ekspertów podjęcie resuscytacji przez świadków zdarzenie może nawet 3-krotnie zwiększyć przeżywalność osoby poszkodowanej. Brak odpowiednich umiejętności z zakresu udzielania pierwszej pomocy może skutkować niepodjęciem działań ratunkowych, co z kolei może stać się przyczyną przedwczesnego zgonu, niezdolności do pracy czy samodzielnej egzystencji, a także przewlekłego cierpienia i choroby osoby poszkodowanej.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu i stanowi 10 000 zł. Cenę jednostkową określono na 450 zł. Obecnie kursy z zakresu pierwszej pomocy prowadzone są w Polsce zarówno przez firmy prywatne, jak i organizacje non-profit. Ponadto, kwestię nauczania pierwszej pomocy w szkołach gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych regulują przepisy rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 27 sierpnia 2012 r. w sprawie pod-stawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół (Dz. U. z 2012 r., poz. 977).

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem ok. 100 osób dorosłych zawodowo związanych z pracą z osobami zagrożonymi utratą życia lub zdrowia, a także 250 uczniów z klas gimnazjalnych, na terenie gminy miejskiej Legionowo. Autorzy programu nie opisali aktualnych danych statystycznych dotyczących możliwej do włączenia populacji, jak również kwalifikacji uczestników do udziału w programie. Tym samym, obiektywna ocena równego dostępu do oferowanych świadczeń nie była możliwa.

Wybór adresatów programu budzi pewne wątpliwości. Zgodnie z załącznikiem nr 8 rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia 31 marca 2006 r. (Dz. U. Nr 62, poz. 439), dotyczącym podstawy programowej kształcenia w zawodzie technik pożarnictwa, w pkt 1. ust. 33 i ust. 43 wskazane jest, iż osoba ta w wyniku kształcenia powinna umieć udzielać pierwszej pomocy medycznej zgodnie z przyjętymi procedurami dla ratowników krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego oraz sprawować opiekę nad poszkodowanymi do czasu przekazania służbie medycznej. Taka podstawa programowa, jak również wymagane zaopatrzenie w sprzęt szkoleniowy, można uznać za dowód, iż strażacy posiadają wystarczające kompetencje do udzielania pierwszej pomocy. Szkolenie w ramach gminnego programu w powyższym zakresie można zatem uznać za działanie nieefektywne kosztowo. Grupą docelową programu stanowią również uczniowie szkół gimnazjalnych. Zgodnie ze stwierdzeniem autorów programu, edukacja z zakresu niesienia pierwszej pomocy w szkole niejednokrotnie pozostawia wiele do życzenia i wydaje się zasadnym prowadzenie dodatkowych szkoleń uczniów w tym zakresie.

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Przekazanie wiedzy dotyczącej pierwszej pomocy przedmedycznej stanowi istotny element etyczny i społeczny w zakresie niesienia pomocy ludziom w potrzebie. Autorzy programu szczegółowo przedstawili zakres wiedzy należnej do przekazania podczas spotkań teoretycznych. Według zaleceń metodycznych, dotyczących nauczania pierwszej pomocy przedmedycznej, kurs podstawowy powinien trwać ok. 10 godzin, a nie jak zaplanowali to autorzy programu 5 godzin. Podczas zajęć praktycznych, na 1 instruktora powinno przypadać maksymalnie 6 osób, natomiast projekt programu przewiduje prowadzenie zajęć praktycznych w grupach 15 osobowych.

Pozytywną stroną opiniowanego projektu programu jest dostosowanie miejsca prowadzenia zajęć do grupy docelowej. Ponadto, realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Jednak metoda przekazania informacji, a także materiały potrzebne do wykonania tego zadania, nie zostały przez autorów programu przedstawione. Ponadto, autorzy nie omówili w projekcie sposobu zakończenia udziału w programie oraz bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Metody monitorowania i ewaluacji obejmują badanie ankietowe wśród uczestników i wizytacje w ośrodkach odpowiedzialnych za realizację programu. Wzory materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przez autorów przedstawione.

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

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest prawidłowe udzielanie pierwszej pomocy poszkodowanym w sytuacjach nagłych przez świadków zdarzenia.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak kwalifikacja do uczestnictwa w programie nie została określona.

III. Skuteczność działań jest potwierdzona przez rekomendacje ekspertów klinicznych. Obecnie uznaje się, że podjęcie resuscytacji przez świadków zdarzenia może nawet 3-krotnie zwiększyć przeżywalność osoby poszkodowanej.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 10 000 zł. Koszt jednostkowy wynosi 450 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-196/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy edukacyjne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raków poprzez
optymalizację diety” miasta Zgierza

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety” miasta Zgierza.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i społecznego. Suplementacja selenem nie jest uznaną metodą profilaktyki nowotworowej. Program nie spełnia ponadto ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association):

- adresatami programu raz są osoby z listy zdiagnozowanych w populacyjnym programie badań genu BRCA1 w gminie Zgierz, raz wszystkie osoby z genetycznie potwierdzonym ryzykiem zachorowania na choroby nowotworowe. W pierwszym przypadku jest to 150 osób z 269 kwalifikujących się do programu w drugim odpowiednio także 150 z 542 osób. Niezasadny i nieetyczny wydaje się wybór grupy 150 osób na zasadach „rzutu monetą”. Wszystkie osoby kwalifikujące się do programu są osobami chorymi, więc tym bardziej losowanie nie powinno mieć miejsca w przypadku takiej populacji;*
- wątpliwości merytoryczne budzi wybranie do badań osób z potwierdzonym genem BRCA1 czyli osób z grupy znaczącego wzrostu ryzyka raka piersi/jajnika, gdyż grupa ta powinna być dodatkowo zróżnicowana na podstawie genotypów wybranych selenoprotein w tym najważniejszego SEP 15, gdyż np. podawanie prewencyjne selenu jest korzystne jedynie przy genotypie SEP15nGG. Tymczasem dane literaturowe zwracają uwagę na wyjątkowo korzystny prewencyjne działanie selenu w stosunku do innych chorób nowotworowych jak rak jelita grubego, płuca, krtani, prostaty, żołądka czy przełyku;*
- oznaczenie stężenia selenu w surowicy krwi znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych;*
- w projekcie niepoprawnie sformułowano cele szczegółowe i oczekiwane efekty programu;*



- *pomimo tego, iż opiniowany program miał mieć charakter edukacyjny nie zaznaczono, ile godzin zostanie przeznaczonych na ww. działanie oraz ile osób będzie mogło w nim uczestniczyć. Autorzy nie podają szczegółowej treści wykładów edukacyjnych. Istnieje rozdźwięk pomiędzy tytułem programu a zaplanowanymi działaniami. Zatem wykłady edukacyjne mogłyby dotyczyć roli diety w zapobieganiu chorobom nowotworowym, a nie propagować badania stężenia selenu;*
- *w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie monitorowania i ewaluacji programu, nie zaplanowano wybrania realizatora programu / wykonawca z góry określony;*
- *w załączonych opiniach eksperci przedstawili uwagi do programu dotyczące braku określenia wieku kwalifikującego do programu a także braku informacji o zagrożeniach dla zdrowia wynikających z nadmiernej podaży selenu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Zgierz o charakterze edukacyjnym. Jako cel główny wskazano edukację o potencjale profilaktyczno-diagnostycznym optymalizacji poziomu selenu i badań jego stężenia w organizmie. Program jest skierowany do 150 osób z rozpoznaną w Onkologicznej Poradni Genetycznej SPSK-2/PUM w Szczecinie wysoką genetyczną predyspozycją do nowotworów. Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 13 800 zł.

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe stają się główną przyczyną przedwczesnej umieralności wśród ludzi młodych i w średnim wieku w Polsce. W latach 1963-2010 liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych wzrosła ponad trzykrotnie wśród mężczyzn i ponad dwukrotnie wśród kobiet. Również rosnący odsetek osób powyżej 65 roku życia sprawia, że liczba zachorowań i zgonów z powodu nowotworów złośliwych wzrasta.

Selen jest mikroelementem niezbędnym do prawidłowego rozwoju i wzrostu organizmu. Składnik ten zaliczany jest do grupy związków o potencjalnym zastosowaniu w profilaktyce nowotworowej.

Alternatywne świadczenia

Oznaczenie stężenia selenu w surowicy krwi znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych, który stanowi załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego o charakterze edukacyjnym. Jako cel główny wskazano edukację o potencjale profilaktyczno-diagnostycznym optymalizacji poziomu selenu i badań jego stężenia w organizmie.

Planowane interwencje to przeprowadzenie wykładów edukacyjnych dla mieszkańców i lekarzy z Miasta Zgierz oraz przeprowadzenie krótkiej serii 150 pomiarów selenu w surowicy u osób z grup wysokiego ryzyka chorób nowotworowych.

W projekcie zaprezentowano liczbę pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory zarejestrowanych w OPG Szczecin. Zaznaczono, że dane te dotyczą gminy Zgierz. Wynika z tego, że

pacjenci z gminy Zgierz leczyli się w Szczecinie. W projekcie programu nie ma wyjaśnienia odnośnie tej sytuacji.

Adresatami badań są osoby z listy zdiagnozowanych w populacyjnym programie badań genu BRCA1 w gminie Zgierz. Projekt zakłada przebadanie 150 wylosowanych osób. Autor podaje, że liczba pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwory zarejestrowanych w Onkologicznej Poradni Genetycznej w Szczecinie wynosi 542 (dotyczy gminy Zgierz). Zatem populacja docelowa programu stanowi około 28% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.

Autorzy programu założyli, że pomiar selenu zostanie dokonany u 150 osób z 542 osób kwalifikujących się do programu. Niezasadny wydaje się wybór grupy 150 z 542 osób uprawnionych na zasadach „rzutu monetą”. Wszystkie osoby kwalifikujące się do programu są osobami chorymi, więc tym bardziej losowanie nie powinno mieć miejsca w przypadku takiej populacji. Autorzy powinni zmodyfikować populację docelową zwiększając ją do wszystkich uprawnionych do udziału, czyli do 542 osób, bądź wprowadzić inne jasne do określenia i zmierzenia kryteria kwalifikujące, pozwalające w sposób mierzalny ograniczyć populację 542 osób do zakładanych 150.

W projekcie niepoprawnie sformułowano cele szczegółowe i oczekiwane efekty programu. Podano działania, jakie zamierza się przeprowadzić w ramach programu. Poprawie sformułowany cel szczegółowy to np. wzrost wiedzy mieszkańców i lekarzy na temat wykorzystania profilaktycznego potencjału diety i suplementów diety o odpowiedniej zawartości selenu. Czego oczekiwanym efektem mógłby być np. wzrost liczby osób stosujących dietę i suplementy diety o odpowiedniej zawartości selenu, zmniejszenie liczby zgonów z powodu chorób nowotworowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o wykładach edukacyjnych w lokalnych mediach oraz wysłanie zaproszeń na wykłady do lekarzy za pośrednictwem okręgowej izby lekarskiej.

W projekcie programu podano, że zostaną przeprowadzone 1-2 spotkania edukacyjne w ciągu roku. Nie zaznaczono, ile godzin zostanie przeznaczonych na ww. działanie oraz ile osób będzie mogło w nim uczestniczyć.

Do projektu dołączono opinie ekspertów klinicznych – Dyrektora Instytutu Medycyny Pracy i międzynarodowego eksperta w badaniach nad medycznymi aplikacjami selenu. Oboje wypowiadają się pozytywnie o projekcie. Pierwszy zwraca uwagę, że optymalny poziom selenu może mieć kluczowe znaczenie w prewencji nowotworowej. Zdaniem drugiego zarówno edukacja mieszkańców i lekarzy, jak i pomiar poziomu selenu w grupie wysokiego ryzyka są wartościowymi działaniami. Uwagi zgłaszane przez ekspertów: skupienie się na grupie pacjentów do 60 roku życia, ponieważ efekt może być bardziej długofalowy i obciążony mniejszą liczbą czynników zakłócających oraz zwrócenie uwagi podczas edukacji na wyjaśnienie optymalnego poziomu selenu (za wysoki poziom tego pierwiastka jest tak samo szkodliwy jak zbyt niski).

Autorzy nie podają szczegółowej treści wykładów edukacyjnych. American Cancer Society zaleca dietę bogatą w różnorodną zdrową żywność pochodzenia roślinnego zamiast polegania na suplementach. Zatem wykłady edukacyjne mogłyby dotyczyć roli diety w zapobieganiu chorobom nowotworowym, a nie propagować badania stężenia selenu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać dokonana na podstawie np. liczby wysłanych zaproszeń, liczby lekarzy, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych oraz liczby mieszkańców uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych. Ocena efektywności programu mogłaby zostać dokonana na podstawie wskaźników, które podaje autor, czyli: liczby osób ze zdiagnozowanym niskim poziomem selenu, liczby wyników przekazanych pacjentom ze wskazaniem opcji badań diagnostycznych i zmian dietetycznych oraz innych, takich jak: liczba zgonów z powodu chorób nowotworowych w populacji docelowej programu (jako efekt długofalowy interwencji zastosowanych w programie). Badanie ankietowe jakości przeprowadzonych wykładów edukacyjnych jest dobrym miernikiem oceny jakości świadczeń w programie. Powinno ono obejmować zarówno lekarzy jak i mieszkańców uczestniczących w ww. spotkaniach. Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (jednego spotkania edukacyjnego – 400 zł, jednego badania stężenia selenu – 80 zł) jak i koszt całkowite (13 800 zł).

Z opisu wynika, że badania stężenia selenu mają być wykonywane w Usługowej Pracowni Molekularnej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego, co jest nieuzasadnione ze względu na konieczność transportu chorych (bądź próbek krwi) z Gminy Zgierz do Szczecina, co zwiększa koszty programu. Takie badania powinny być prowadzone na miejscu. Również NZOZ Innowacyjna Medycyna ma swoją siedzibę w woj. zachodniopomorskim. Autorzy projektu nie zaplanowali przeprowadzenia konkursu ofert na realizatora programu.

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

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o wykładach edukacyjnych w lokalnych mediach oraz wysłanie zaproszeń na wykłady do lekarzy za pośrednictwem okręgowej izby lekarskiej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, powołano się jednak na dwie opinie eksperckie, które dołączono do projektu.
- IV. Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (jednego spotkania edukacyjnego – 400zł, jednego badania stężenia selenu – 80 zł) jak i koszt całkowite (13 800 zł).
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu nie do końca poprawnie podano niektóre wskaźniki służące ocenie. Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać dokonana na podstawie np. liczby wysłanych zaproszeń, liczby lekarzy, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych oraz liczby mieszkańców uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych. Ocena efektywności programu mogłaby zostać dokonana na podstawie wskaźników, które podaje autor, czyli: liczby osób ze zdiagnozowanym niskim poziomem selenu, liczby wyników przekazanych pacjentom ze wskazaniem opcji badań diagnostycznych i zmian dietetycznych oraz innych, takich jak: liczba zgonów z powodu chorób nowotworowych w populacji docelowej programu (jak efekt długofalowy interwencji zastosowanych w programie). Badanie ankietowe jakości przeprowadzonych wykładów edukacyjnych jest dobrym miernikiem oceny jakości świadczeń w programie. Powinno ono obejmować zarówno lekarzy jak i mieszkańców uczestniczących w ww. spotkaniach.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki raków poprzez optymalizację diety” realizowany przez Miasto Zgierz, AOTM-OT-441-328/2012, Warszawa, listopad 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.
o projekcie programu „Program skutecznego zwalczania infekcji
poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy
Boguchwała w wieku do 14 roku życia”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest diagnostyka i leczenie infekcji u dzieci jednak uchybienia merytoryczne i organizacyjne uniemożliwiają jego realizację:

- *w rekomendacjach i wytycznych podkreśla się, że czynniki ostrej fazy takie jak: stężenie białka C-reaktywnego (CRP) nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych). Do znacznego wzrostu stężenia białka C-reaktywnego dochodzi po zadziałaniu czynnika urazowego, a zatem wysokie stężenia CRP spotyka się także przy zranieniach, zmiżdżeniach i oparzeniach. Z tego powodu swoistość diagnostyczna wyników oznaczeń CRP jest niska;*
- *w projekcie programu należałoby jasno zaznaczyć, że oznaczenie stężenia CRP będzie wykonywane tylko u pacjentów objawowych a rozpoznanie będzie stawiane na podstawie całego obrazu klinicznego;*
- *oznaczenie białka C-reaktywnego w surowicy krwi znajduje się w Wykazie Świadczeń Gwarantowanych Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej;*
- *w projekcie programu nie podano szczegółowych informacji na temat sposobu przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków. Nie uwzględniono również kosztów ww. działań.*
- *w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz w sposób niewystarczający podano wskaźniki monitorowania programu*
- *nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku).*



Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Boguchwała z zakresu diagnostyki infekcji za pomocą szybkich testów do oznaczania CRP. Celem głównym programu jest szybka diagnostyka i zakwalifikowanie infekcji do bakteryjnej lub wirusowej. Adresatami programu są dzieci do 14 roku życia zamieszkałe na terenie gminy Boguchwała. Łączenie planuje się objąć badaniami 1800 dzieci. Program ma być realizowany w latach 2013-2014. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 30 600 zł.

Problem zdrowotny

Białko C-reaktywne (ang. C-reactive proteine, CRP) to białko ostrej fazy wytwarzane w wątrobie pod wpływem cytokin zapalnych, a także w ścianie tętnic, zwłaszcza zmienionej miażdżycowo błony wewnętrznej. Jego poziom w niezwykle czuły sposób odzwierciedla odpowiedź organizmu na zakażenie, reakcje zapalne i uszkodzenia przebiegające z martwicą tkanki zachodzące w ustroju. Poziom białka C-reaktywnego wzrasta w odpowiedzi na uszkodzenia tkanek w trakcie planowanych zabiegów czy po urazach, a także w ostrych infekcjach bakteryjnych.

Infekcje spowodowane przez odporne bakterie mogą prowadzić do zwiększonej śmiertelności, długotrwałego pobytu w szpitalu oraz wzrostu kosztów. Podstawą prób kontrolowania odporności na antybiotyki jest poprawa jakości przepisywania antybiotyków w podstawowej opiece zdrowotnej. Jest to istotne ze względu na fakt, że około 90% antybiotyków jest przepisywana przez lekarzy pierwszego kontaktu.

Okolo 70% antybiotyków jest przepisywane z powodu infekcji dróg oddechowych. Jednakże większość infekcji dróg oddechowych (90%) jest spowodowana przez wirusy i w tych przypadkach antybiotyk nie ma prawdopodobnie żadnej korzyści klinicznej.

Alternatywne świadczenia

Oznaczenie białka C-reaktywnego w surowicy krwi znajduje się w Wykazie Świadczeń Gwarantowanych Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Obecnie w Polsce szybkie testy do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego nie są refundowane.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie wniosków z rekomendacji i wytycznych:

- Czynniki ostrej fazy takie jak: odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), stężenie białka C-reaktywnego (CRP) lub stężenie prokalcytoniny nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych).
- Na podstawie wyniku samego stężenia CRP nie powinno się wyciągać wniosków, lecz dopiero wtedy, gdy stanowi logiczną całość z innymi objawami.
- Według British Thoracic Society (BTS) wskaźniki stanu zapalnego takie jak CRP i prokalcytonina nie mają zastosowania w różnicowaniu zakażeń i dlatego nie powinny być rutynowo wykonywane.
- Nie ma dowodów naukowych, z których można by wyciągnąć jednoznaczne wnioski na temat efektywności klinicznej i kosztowej CRP i prokalcytoniny w różnicowaniu ostrego odmiedniczkowego zapalenia nerek, zapalenia górnych dróg moczowych i zapalenia pęcherza oraz zakażenia dolnych dróg moczowych.

Warto zaznaczyć, że odnalezione wytyczne i rekomendacje nie dotyczyły oznaczania poziomu CRP za pomocą szybkich testów w praktyce lekarza rodzinnego, lecz za pomocą tradycyjnej metody laboratoryjnej.

Podsumowanie wniosków z badań naukowych:

- Jedno z badań sugeruje, że wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP w populacji dzieci gorączkujących w ambulatoryjnej praktyce pediatrycznej zmniejsza liczbę i koszty badań

laboratoryjnych oraz oszczędza czas pacjentów i lekarzy. Gorączkujące dzieci, u których wykonywano szybkie testy CRP były znacznie rzadziej hospitalizowane niż te, które kierowano na tradycyjne testy laboratoryjne.

- Szybkie testy CRP wydają się być przydatnym predyktorem w rozpoznawaniu bakteryjnego zapalenia płuc u dzieci, zwłaszcza do 96h od wystąpienia objawów oraz w połączeniu z oznaczeniem poziomu leukocytów i neutrofilii, jeżeli takie badania są możliwe do wykonania na oddziale ratunkowym. Mogą posłużyć jako potencjalna pomoc dla lekarzy w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia antybiotykami.
- Za pomocą badania laboratoryjnego CRP tak samo dobrze jak za pomocą szybkich testów CRP można odróżnić infekcję wirusową i bakteryjną. Szybkie testy do oznaczania CRP są wiarygodnym testem diagnostycznym i umożliwiają szybką diagnozę. W badaniu Cohen R. i wsp. nie stwierdzono żadnych różnic w wartości CRP oznaczanego metodą laboratoryjną (CRP-lab) i za pomocą szybkich testów.
- Szybkie testy do oznaczania CRP są łatwe w obsłudze, wymagają niedużego wyposażenia i dostarczają wiarygodnych wyników w ciągu 5 minut z 20 ml krwi kapilarnej. Mogą być bardzo przydatne w leczeniu gorączkujących dzieci zgłaszających się na Szpitalny Oddział Ratunkowy, a w szczególności w ośrodkach, które nie dysponują zapleczem laboratoryjnym.
- Wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP może być pomocne klinicyście w szybkim podejmowaniu decyzji, a tym samym może pomóc ograniczyć niepotrzebne stosowanie antybiotykoterapii.
- Szybkie testy przyłóżkowe (Quick- Read i NycoCard) można stosować do seryjnych oznaczeń stężenia CRP u noworodków z podejrzeniem sepsy w pierwszym miesiącu życia. Wymagają niewielkiej ilości krwi i dostarczają wiarygodnego wyniku w czasie < 5min.
- Szybki test do oznaczania CRP ma istotny wpływ na rodzaj leczenia zapalenia zatok, a realizacja badania w ogólnej praktyce lekarskiej może prowadzić do zmniejszenia przepisywania antybiotyków pacjentom z ww. schorzeniem.
- Szybkie testy CRP mogą być pomocne przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu antybiotykoterapii u dorosłych pacjentów z zakażeniem dolnych dróg oddechowych i zapaleniem zatok przynosowych.
- Szybkie testy CRP są łatwe do wykonania i bardzo przydatne w codziennej pracy lekarza rodzinnego. Ułatwiają postawienie rozpoznania oraz różnicowanie zakażenia. Prawidłowo interpretowane, po uwzględnieniu całego obrazu klinicznego, mogą być przydatne do rozpoznania infekcji wirusowej (wynik negatywny) i tym samym znacznie obniżyć liczbę przepisywanych antybiotyków bez zagrożenia zdrowia pacjentów. W przypadku wyników wysokich pomagają w szybkim zastosowaniu prawidłowego leczenia.
- Wykonywanie szybkich testów CRP w gabinecie lekarza rodzinnego może w znaczący sposób zmniejszyć liczbę przepisywanych antybiotyków, a przez to pomóc w procesie ich ochrony – zahamowaniu rosnącej oporności drobnoustrojów, redukcji kosztów związanych z refundacją leków oraz zmniejszeniu ryzyka pacjentów związanego z działaniami niepożądanymi leków przeciwbakteryjnych.

Wnioski z oceny programu gminy Boguchwała

Przedmiotowy program dotyczy diagnostyki infekcji za pomocą szybkich testów do oznaczania CRP. Celem głównym programu jest szybka diagnostyka i zakwalifikowanie infekcji do bakteryjnej lub wirusowej. Adresatami programu są dzieci do 14 roku życia zamieszkałe na terenie gminy Boguchwała. Łączenie planuje się objąć badaniami 1800 dzieci.

Występuje rozbieżność w wieku beneficjentów programu: w tytule programu i opisie populacji podano wiek do 14 roku życia, natomiast w celu głównym do 16 roku życia. Jednak można się domyślać, że autorzy nie popełnili błędu w tytule programu i program dotyczy tej właśnie populacji.

W ramach programu oprócz wykonania szybkich testów CRP zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród specjalistów i

społeczeństwa gminy. Dzieci wraz z opiekunem mają zgłaszać się do lekarza rodzinnego (pediatry) w Gminnym Ośrodku Zdrowia.

Nie podano w jakich przypadkach będą wykonywane testy – rutynowo u każdego dziecka czy tylko u objawowych pacjentów. W opiniach eksperckich zwrócono uwagę, że badanie stężenia CRP powinno być wykonywane tylko u dzieci zgłaszających się z objawami infekcji, podwyższoną temperaturą ciała. W spotykanych często u dzieci infekcjach wirusowych górnych dróg oddechowych niskie stężenie CRP może być pomocne, jako jeden z elementów uwzględnianych przy podjęciu decyzji odnośnie stosowania antybiotykoterapii.

Autorzy założyli, że planują objąć badaniami 1800 dzieci, ze względu na to, że nie wszystkie zapadają na infekcje. Na tej podstawie można jedynie przypuszczać, że zamierzają oznaczać stężenie CRP u pacjentów objawowych. Zatem w projekcie programu należałoby jasno zaznaczyć, że oznaczenie stężenia CRP będzie wykonywane tylko u pacjentów objawowych a rozpoznanie będzie stawiane na podstawie całego obrazu klinicznego.

Zgodnie z opiniami eksperckimi podwyższone stężenie CRP spotyka się w szeregu innych chorób m.in. zapaleniu kości i stawów, reumatoidalnym zapaleniu stawów, stanach zapalnych jamy ustnej, zapaleniu wsierdza, chorobach autoimmunologicznych, chorobie Alzheimera, chorobach oczu, nowotworach złośliwych. Do znacznego wzrostu stężenia białka C-reaktywnego dochodzi po zadziałaniu czynnika urazowego, a zatem wysokie stężenia CRP spotyka się także przy zranieniach, zmiążdżeniach i oparzeniach. Z tego powodu swoistość diagnostyczna wyników oznaczeń CRP jest niska. Ponadto zwraca się uwagę, że infekcje wirusowe również mogą powodować wzrost stężenia CRP (jakkolwiek mniej nasilone niż w zakażeniach bakteryjnych).

W projekcie programu nie podano szczegółowych informacji na temat sposobu przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego stosowania antybiotyków. Nie uwzględniono również kosztu ww. działania w budżecie programu.

W rekomendacjach i wytycznych podkreśla się, że czynniki ostrej fazy takie jak: odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), stężenie białka C-reaktywnego (CRP) lub stężenie prokalcytoniny nie mogą być stosowane jako jedyny wyznacznik różnicujący infekcję wirusową i bakteryjną (zalecenie silne, wysoka jakość danych). Nie powinno się wyciągać wniosków tylko na podstawie samego wyniku CRP, lecz dopiero gdy stanowi całość z innymi objawami. Warto zaznaczyć, że odnalezione wytyczne i rekomendacje nie dotyczyły oznaczania poziomu CRP za pomocą szybkich testów w praktyce lekarza rodzinnego, lecz za pomocą tradycyjnej metody laboratoryjnej.

Jedno z badań sugeruje, że wykorzystanie szybkich testów do oznaczania CRP w populacji dzieci gorączkujących w ambulatoryjnej praktyce pediatrycznej zmniejsza liczbę i koszty badań laboratoryjnych oraz oszczędza czas pacjentów i lekarzy. Gorączkujące dzieci, u których wykonywano szybkie testy CRP były znacznie rzadziej hospitalizowane niż te, które kierowano na tradycyjne testy laboratoryjne.

Eksperti wskazują, że wykorzystanie szybkich testów CRP w codziennej praktyce lekarza rodzinnego może przyczynić się do zmniejszenia ekspozycji populacji dziecięcej na niepotrzebną antybiotykoterapię. Skutkuje to pozytywnie na stan zdrowia i system immunologiczny dzieci i jednocześnie zmniejsza zjawisko antybiotykooporności w świecie bakterii. Zwracają również uwagę na występujące w podstawowej opiece zdrowotnej zjawisko powszechnego nadużywania antybiotyków niepoparte uzasadnieniem merytorycznym. Jako jedną z przyczyn wskazują brak powszechnej dostępności do prostych testów różnicujących infekcję wirusową od bakteryjnej. Należy zapewnić dostępność do badań CRP bez ograniczeń czasowych (nie incydentalnie), zgodnie z obowiązującymi przepisami NFZ – wykaz badań diagnostycznych dla POZ). Projekt zakłada ewaluację programu. Jako wskaźnik monitorowania podano liczbę dzieci objętych wykonaniem testu CRP. Na tej podstawie będzie możliwa ocena zgłaszalności do programu. Autorzy powinni jednak uwzględnić jeszcze takie wskaźniki jak: liczba specjalistów i mieszkańców, którzy wezmą udział w działaniach edukacyjnych, liczba przepisywanych przez lekarzy rodzinnych antybiotyków (przed i po przeprowadzeniu programu). W monitorowanie i ewaluację powinno się włączyć ocenę jakości świadczeń, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów dzieci oraz lekarzy.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, tablice informacyjne, strona internetowa gminy), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń. Nie uwzględniono kosztu kampanii informacyjnej w budżecie programu.

Autorzy podali koszty jednostkowe (aparatu do wykonywania testów – 3000 zł, oraz zakupy testów – 12 300 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu 30 600 zł. Nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku). W budżecie programu nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego używania antybiotyków wśród specjalistów i mieszkańców gminy oraz kosztu kampanii informacyjnej. Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest diagnostyka i leczenie infekcji u dzieci.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (plakaty, tablice informacyjne, strona internetowa gminy), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe (aparatu do wykonywania testów – 3000 zł, oraz zakupy testów – 12 300 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu 30 600 zł. Nie jest zrozumiałe to, że planuje się zakup aparatu do wykonywania testów dwa razy (w 2013 i 2014 roku). W budżecie programu nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia edukacji i promocji zasad racjonalnego używania antybiotyków wśród specjalistów i mieszkańców gminy oraz kosztu kampanii informacyjnej.

V. Projekt zakłada ewaluację programu. Jako wskaźnik monitorowania podano liczbę dzieci objętych wykonaniem testu CRP. Na tej podstawie będzie możliwa ocena zgłaszalności do programu. Autorzy powinni jednak uwzględnić jeszcze takie wskaźniki jak: liczba specjalistów i mieszkańców, którzy wezmą udział w działaniach edukacyjnych, liczba przepisywanych przez lekarzy rodzinnych antybiotyków (przed i po przeprowadzeniu programu). W monitorowanie i ewaluację powinno się włączyć ocenę jakości świadczeń, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów dzieci oraz lekarzy.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program skutecznego zwalczania infekcji poprzez szybkie testy do oznaczania CRP dla dzieci z gminy Boguchwała w wieku do 14 roku życia” realizowany przez Gminę Boguchwała, AOTM-OT-441-351/2012, Warszawa, listopad 2013 i aneksu: „Programy z zakresu oznaczania CRP u dzieci za pomocą szybkich testów– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2013.

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

1. Nie dotyczy.