



**Protokół nr 9/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 marca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Andrzej Kokoszka
3. Lucjusz Jakubowski
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Zbigniew Szawarski
9. Barbara Wójcik-Klikiewicz
10. Marek Wroński

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 usunięcia świadczenia obejmującego podawanie dasatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C91.1 (przewlekła białaczka limfocytowa).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu oraz docetakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sirolimusu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D48.1 (nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień tkanka łączna i inne tkanki miękkie).
8. Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację:



- 1) Isoleucine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki a 4 g, we wskazaniu: acyduria metylomalonowa;
- 2) Valine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki a 4 g, we wskazaniu: acyduria metylomalonowa,
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację: LEU-free cooler (dieta eliminacyjna), woreczki a 130 ml, we wskazaniu: 3 metylokrotonyloglicynuria.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację Imukin (interferon gamma-1b), ampułki á 2 x 106 IU (100 mcg) w 0,5 ml, we wskazaniu: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji.
11. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego: „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą”.
12. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”,
 - 2) „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka - Letnisko po 65 toku życia na lata 2014 – 2015”,
 - 3) „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 roku, przeciw grypie”,
 - 4) „Program zdrowotny - zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia”.
13. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Promocja zdrowia psychicznego oraz wczesne rozpoznawanie problemów związanych ze zdrowiem psychicznym”,
 - 2) „„Psycho-kreacje” program aktywizujący dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi”.
14. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego: „Program zdrowotny w zakresie promocji edukacji przedporodowej oraz poporodowej, jak również szerzenia wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych”.
15. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego: „Poród bez bólu - znieczulenie zewnątrzoponowe porodu dla mieszkanki miasta Częstochowy w latach 2013-2015”.
16. Losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniu 24 marca 2014 r.
17. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednomyślnie 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-431-5/2014 „Dazatynib we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-38/2013 „Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C.92.0)”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-1/2014 „Ewerolimus (Afinitor) i docetaksel we wskazaniu: nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (ICD-10: C80)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) ewerolimus w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C80 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) docetaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C80 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-4/2014 „Sirolimus we wskazaniu: nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień: tkanka łączna i inne tkanki miękkie (D48.1)”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. i 9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportów:

- 1) Nr: AOTM-BP-431-5,6(B)/2014 „Valine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g, Isoleucine 50 (Dieta eliminacyjna) saszetki á 4g, we wskazaniu: acyduria metylomalonowa”,
- 2) Nr: AOTM-BP-431-7/2014 „LEU-free cooler (Dieta eliminacyjna), woreczki á 130ml we wskazaniu: 3 metylokrotonyloglicynuria”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Isoleucine 50 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Valine 50 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) LEU-free cooler - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.16. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 24 marca 2014 r.

Ad.10. Rada jednomyślnie postanowiła rozszerzyć omawiany w tym punkcie temat o kolejne dwa wskazania: pierwotne niedobory odporności oraz przewlekła choroba ziarniniakowa.

Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-6/2014 „Imukin (interferon γ -1b) we wskazaniach: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji; pierwotne niedobory odporności; przewlekła choroba ziarniniakowa”.

W dalszej kolejności 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, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu, Rada podjęła jednomyślną uchwałę o uzupełnieniu przyjętych stanowisk, o których mowa w pkt 5, 6.1) i 7, o zapis: „Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego (odpowiednia substancja czynna), stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była



wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka”, dotyczący odpowiednich substancji czynnych.

Ad.11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-165/2013 „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą typu 2 powyżej 45 roku życia”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-202/2013 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-205/2013 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko po 65 roku życia na lata 2014-2015”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-208/2013 „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-215/2013 „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.13.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-47/2013 „Promocja zdrowia psychicznego oraz wczesnego rozpoznawania problemów związanych ze zdrowiem psychicznym”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-69/2013 „PSYCHO-KREACJE – Program aktywizujący dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Ad.14. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-148/2013 „Program zdrowotny w zakresie promocji edukacji przedporodowej oraz poporodowej, jak również szerzenia wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

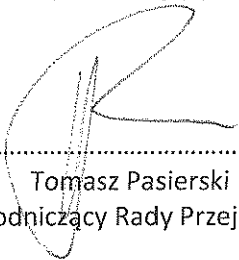
Ad.15. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-52/2013 „Poród bez bólu – znieczulenie zewnątrzoponowe porodu dla mieszkanki miasta Częstochowy w latach 2013-2015”.

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, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.17. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:50.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 79/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie dazatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C91.1 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie dazatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C91.1 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów naukowych wskazujących na zasadność stosowania dazatynibu w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Podawanie dazatynibu w wymienionym wskazaniu nie jest technologią zalecaną w dostępnych rekomendacjach klinicznych. Znajduje to również potwierdzenie w opinii eksperta. Znanych jest natomiast szereg komparatorów stosowanych w tym wskazaniu. W toku przeprowadzonej analizy nie potwierdzono również finansowania dazatynibu w odnalezionych rekomendacjach refundacyjnych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministerstwa Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: dazatynibu rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C91.1 - przewlekła białaczka limfocytowa.

Tryb zlecenia: art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Przewlekłą białaczkę limfocytową (CLL, ang. chronic lymphocytic leukemia) definiuje się jako monoklonalną limfocytozę B-komórkową, trwającą co najmniej 3 miesiące, o wartości powyżej $5 \times 10^9/l$ lub bez względu na wysokość limfocytozy w przypadku obecności cytopenii we krwi obwodowej wtórnej do zajęcia szpiku.

Standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosi 4,2 na 100 tysięcy osób rocznie, ale zachorowalność szybko rośnie z wiekiem i jest wyższa u mężczyzn niż u kobiet oraz wśród rasy kaukaskiej w porównaniu z innymi rasami. Mediana wieku rozpoznania wynosi 72 lata. Według danych epidemiologicznych, przedstawionych w raportach Centrum Onkologii w Warszawie w 2011 roku w Polsce zarejestrowano 1 555 przypadków białaczki limfatycznej.

Jedynie 11% chorych ma mniej niż 55 lat w momencie rozpoznania choroby, co ogranicza możliwość przeprowadzenia allogenicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT,



ang. allogeneic hematopoietic stem cell transplantation), jedynej jak dotąd metody stwarzającej możliwość wyleczenia.

Przewlekła białaczka limfocytowa jest chorobą przewlekłą, w zdecydowanej większości nieuleczalną. Przewidywany czas przeżycia chorych zależy przede wszystkim od stadium zaawansowania klinicznego. Mediana czasu przeżycia chorych różni się istotnie w poszczególnych podgrupach i wynosi odpowiednio: powyżej 10 lat w przypadku wczesnego okresu choroby (Rai 0, Rai zmodyfikowany 1 lub Binet A), 3–10 lat w okresie pośrednim (Rai I–II, Rai zmodyfikowany 2 lub Binet B) i poniżej 3 lat w okresie zaawansowanym (Rai III–IV, Rai zmodyfikowany 3 lub Binet C). Jedyną szansą na uzyskanie wyleczenia, dostępną niestety u nie więcej niż 10% chorych, jest przeprowadzenie allo-HSCT.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Dazatynib hamuje aktywność kinazy BCR-ABL oraz rodziny kinaz SRC równocześnie hamuje też inne, liczne, wybrane kinazy onkogenne, w tym c-KIT, kinazy receptora efryny (EPH) oraz receptora PDGFB. Dazatynib jest silnym, subnanomolarnym inhibitorem kinazy BCR-ABL, działającym w zakresie stężeń 0,6-0,8 nM. Łączy się on zarówno z nieaktywną jak i aktywną postacią enzymu BCR-ABL.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z polskimi wytycznymi lekami stosowanymi w przewlekłej białaczce limfocytowej są: fludarabina, cyklofosfamid, rytuksymab, chlorambucyl, bendamustyna, alemtuzumab

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego do analizy włączono publikację 1 badania Amrein 2011, oceniającego zastosowanie dazatynibu w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej w populacji pacjentów z nawrotem bądź oporną na leczenie CLL/SLL. Należy mieć na uwadze, że są to wyniki jednoramiennego badania II fazy, tj. badania bez grupy kontrolnej. Na jego podstawie trudno więc wnioskować o skuteczności leku względem innych opcji medycznych.

W badaniu Amrein (N=15) częściową odpowiedź (PR) zgodnie z kryteriami NCI-WG uzyskało 3 spośród 15 pacjentów (20%; 90% CI 6-44%).

Spośród 15 pacjentów, 9 (60%) uzyskało odpowiedź węzłową (2 całkowitą i 7 częściową). Tomografia komputerowa potwierdziła zmniejszenie o 50 % wszystkich węzłowych i pozawęzłowych nacieków u 4 z 9 chorych, u 5 pozostałych CT wykazało zmniejszenie poniżej 50 %. 4 pacjentów z 50% zmniejszeniem bezwzględnej liczby limfocytów we krwi (ALC) miało również co najmniej 50% węzłowe odpowiedzi, ale u 1 z tych pacjentów wystąpiło ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego w związku z czym odpowiedź nie może być traktowana jako PR wg kryteriów NCI- WG.

Dziesięciu pacjentów zakończyło badanie przed upływem 12 miesięcy, 3 z powodu progresji i 4 ze względu na toksyczność, natomiast 3 wycofało zgodę bez progresji lub znaczącej toksyczności. W 12 miesiącu, 5 pacjentów pozostawało w trakcie badania: u 1 pacjenta rozpoczęła się progresja, ale pozostałych 4 kontynuowało leczenie. Mediana czasu do niepowodzenia leczenia wynosiła 6,7 miesięcy.

Łącznie u 14 pacjentów wystąpiło niepowodzenie leczenia. Spośród 14 pacjentów, 10 z nich miało progresję choroby i a u 4 rozpoczęto nowe leczenie, bez progresji choroby. Mediana czasu do progresji choroby wynosiła 7,5 miesiąca. Mediana OS wszystkich pacjentów wynosiła 27 miesięcy. Spośród 15 pacjentów, 9 zmarło.

W badaniu Amrein 2011 u wszystkich 15 pacjentów leczonych raportowano wystąpienie toksyczności hematologicznej. Wystąpienie neutropenii i trombocytopenii stopniu 3 lub 4 raportowano odpowiednio u 10 i 6 pacjentów.

Inne toksyczności niehematologiczne najczęściej występowały w stopniu 0-2. W stopniu 3-4 występowały biegunka, zmęczenie, infekcje, zaburzenia rytmu serca i nerek.

Działania niepożądane ustępowały po leczeniu objawowym lub okresowym przerwaniu leczenia. Dla 11 z 15 pacjentów, podawanie leku zostało przerwane ze względu na toksyczność, z medianą czasu trwania przerwy 1,5 tygodni z zakresem od 0 do 8 tygodni.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego do częstych ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) działań niepożądanych należą: zapalenia płuc, zakażenia/zapalenia górnych dróg oddechowych, zakażenia wirusem Herpes, zakażenia przewodu pokarmowego, posocznica/sepsa

(w tym zakończona zgonem), gorączka z granulocytopenią, pancytopenia, anoreksja, zaburzenia łaknienia, hiperurykemia, depresja, bezsenność, neuropatia, zawroty głowy, zaburzenia smaku, senność, zaburzenia widzenia, suchość oczu, szumy uszne, zastoinowa niewydolność serca/zaburzenia czynności serca, wysięk osierdziowy, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienia twarzy, obrzęk płuc, nadciśnienie płucne, nacieki w płucach, zapalenie płuc, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie okrężnicy, żołądka, błony śluzowej, niestrawność, wzdęcia, zaparcia, zaburzenia tkanek miękkich jamy ustnej, łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, świąd, trądzik, suchość skóry, pokrzywka, nadmierne pocenie się, bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa, skurcz mięśni, osłabienie, ból, ból w klatce piersiowej, obrzęk uogólniony, dreszcze, zmniejszanie masy ciała, zwiększenie masy ciała, stłuczenia.

Na stronie URPL, EMA i FDA odnaleziono informacje o związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) a występowaniem tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r., dazatynib jest finansowany w ramach środków publicznych jednak refundacja dotyczy innych wskazań niż przewlekła białaczka limfocytowa.

Zgodnie z informacją przekazaną przez NFZ dazatynib w rozpoznaniu: C91.1 (przewlekła białaczka limfocytowa) jest finansowany ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej.

Dane przekazane, wskazują, że w roku 2013 wydano jedną zgodę (kwota refundacji 62 371,29 PLN) na leczenie dazatynibem dla pacjenta z przewlekłą białaczką limfocytową w ramach chemioterapii niestandardowej. W latach 2011-2012 roku nie wpłynął żaden wniosek dotyczący finansowania przedmiotowej technologii medycznej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W trakcie przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania w przewlekłej białaczce limfocytowej, które ukazały się w latach 2012-2014 (rekomendacja ESMO 2011 została przytoczona ze względu na fakt, iż wytyczne z 2013 stanowią jej uzupełnienie). W odnalezionych rekomendacjach nie wskazuje się na dazatynib, jako na technologię lekową mającą zastosowanie w leczeniu przewlekłej białaczce limfocytowej.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania dazatynibu w przewlekłej białaczce limfocytowej.

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 Dazatynib we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1), AOTM-OT-431-5/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 80/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C92.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C92.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego klofarabinę, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Stanowisko Rady Przejrzystości jest zgodne z przyjętym przez nią stanowiskiem nr 214/2013 z dn. 10.10.2013 oraz Rekomendacją Prezesa Agencji nr 137/2013 z dn. 14.10.2013 w tej sprawie. Rada uznała wówczas za zasadne objęcie refundacją klofarabiny w ramach programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej do momentu ewentualnego podjęcia decyzji o utworzeniu programu lekowego podkreślając, że rozpatrywana technologia w wybranych sytuacjach klinicznych jest jedyną opcją terapeutyczną.

Prezes Agencji uznał za zasadną refundację klofarabiny w ramach programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej podkreślając, że odnalezione dowody naukowe wskazują iż zastosowanie klofarabiny, zarówno w monoterapii jak i w terapii skojarzonej wiąże się z uzyskaniem u części pacjentów korzyści w zakresie odpowiedzi na leczenie pod postacią całkowitej remisji. Dodatkowo lek ten poszerza spektrum dostępnych interwencji w ostrej białaczce szpikowej. Dotyczy to również przypadków nawrotu AML.

Lek stosuje się przede wszystkim u osób starszych rzadziej w pierwszej, częściej w drugiej linii leczenia, zarówno w monoterapii jak i w terapii skojarzonej.

U dzieci poniżej 18 rż klofarabinę stosuje się przede wszystkim w przypadkach AML opornych na leczenie.



Zgodnie z wykazem płatnika publicznego każdego roku finansowanych jest kilkadziesiąt wniosków na leczenie klofarabiną, co stanowi empiryczny dowód stosowania tej technologii w praktyce klinicznej.

Ze względu na tryb wydawania niniejszej opinii nie jest możliwe prawidłowe oszacowanie populacji chorych wymagających stosowania ocenianej technologii, a tym samym jej kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 29.11.2013 r., znak MZ-PLA-460-19199-60/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: „klofarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C92.0” – ostra białaczka szpikowa.

Tryb zlecenia: art. 31 e ust. 3 pkt. 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Ostra białaczka szpikowa (AML; acute myeloblastic leukemia) jest nowotworem złośliwym układu białokrwinkowego. Charakteryzuje się obecnością klonu transformowanych komórek, wywodzących się z wczesnych stadiów mielopoëzy. Komórki te dominują w szpiku i we krwi oraz tworzą nacieki w różnych narządach. Klon białaczkowy powstaje w wyniku transformacji komórki macierzystej lub wczesnych komórek progenitorowych. Wskutek zablokowania procesu różnicowania i dojrzewania może on wykazywać dużą różnorodność cech morfocytochemicznych, immunofenotypowych, cytogenetycznych i molekularnych.

Podstawą rozpoznania są cytologiczne i cytochemiczne badania krwi i szpiku oraz badania cytogenetyczne, molekularne i immunologiczne.

AML u dzieci stanowi tylko 15% ostrych białaczek, natomiast u dorosłych ~ 80%. Mediana wieku w chwili rozpoznania wynosi ~ 65 lat. Białaczki występują częściej u mężczyzn niż u kobiet (3:2). Zapadalność roczna całej populacji wynosi średnio 3-4/100 000 i rośnie. W Polsce każdego roku odnotowuje się ponad 700 nowych zachorowań. W ciągu ostatnich 10 lat odnotowano znaczący wzrost zachorowalności na AML.

Głównym celem terapeutycznym w przebiegu ostrej białaczki limfoblastycznej jest uzyskanie odpowiedzi na leczenie (remisja choroby), a następnie przeprowadzenie przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych (hematopoetycznych) (HSCT), który może zapewnić długotrwałe wyleczenie i skutkiem tego, dłuższe przeżycie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Klofarabina jest antymetabolitem nukleozydu puryn. Uważa się, że aktywność przeciwnowotworowa klofarabiny wynika z 3 mechanizmów:

- zahamowanie polimerazy DNA α powodujące zatrzymanie wydłużania łańcucha DNA
- i (lub) syntezy/naprawy DNA.
- zahamowanie reduktazy rybonukleotydu wraz z obniżeniem puli komórkowych trifosforanów deoksyrybonukleotydu (dNTP).
- przerwanie integralności błony mitochondriów z uwolnieniem cytochromu C i innych czynników proapoptotycznych prowadząc do zaprogramowanej śmierci komórek nawet w przypadku limfocytów nie dzielących się.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie rekomendacji klinicznych NCCN 2013, PUO 2011, GMCNN 2011, opisanych metod leczenia i aktualnych danych NFZ można stwierdzić, iż opcjami alternatywnymi najczęściej aktualnie

stosowanymi we wnioskowanym wskazaniu są cytarabina, daunorubicyna, fludarabina, kladribina i idarubicyna.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Siła dowodów naukowych dla większości badań dotyczących klofarabiny stosowanej w populacji pacjentów z AML jest niska. Zgodnie z hierarchią doniesień naukowych w Wytycznych AOTM, większość badań włączonych do przeglądu są badaniami opisowymi, sklasyfikowanymi do grupy IVB (seria przypadków – badanie posttest) uwzględniono też trzy badania RCT, sklasyfikowane jako badania grupy IIA (badania eksperymentalne - poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna z randomizacją).

Celem analizowanych badań była ocena efektywności klinicznej klofarabiny stosowanej u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (C92.0).

Analizowaną populacją byli dorośli pacjenci (większości badań > 60 roku życia) z nawrotową/ oporną na leczenie AML oraz pacjenci z nowo zdiagnozowaną AML . Do przeglądu włączono również dwa badania dotyczące populacji pediatrycznej z nawrotową i oporną na leczenie AML.

W populacji dorosłych pacjentów z AML leczonych klofarabiną w monoterapii

Do analizy włączono 4 jenoramienne badania kliniczne oraz 1 badanie ranodmizowane (RCT) porównujące stosowanie klofarabiny, klofarabiny vs. cytarabiny w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML). W badaniach bez grupy kontrolnej całkowita remisja wynosiła od 32% do 42%, ogólna odpowiedź od 46% do 55%, natomiast mediana OS wynosiła od 4,37 mc do 9,43 mc.

W badaniu RCT wskaźniki odpowiedzi plasowały się następująco: Remisja w indukcji: wskaźnik całkowitej odpowiedzi wyniósł(OR): 38% i 19% odpowiednio dla stosowania klofarabiny i cytarabiny (IS), wskaźnik całkowitej remisji wyniósł (CR): 22% vs. 12% (IS), oraz wskaźnik całkowitej remisji bez degradacji płytek krwi (CRI) odpowiednio: 16% vs. 8% dla klofarabiny i cytarabiny. Odnotowano istotnie statystycznie różnicę w medianie przeżycia całkowitego (wyniki po indukcji): 107 dni dla cytarabiny i 60 dni w grupie osób przyjmujących klofarabinę – była ona znacznie korzystniejsza dla pacjentów przyjmujących cytarabinę. Nie odnotowano różnic w zakresie median czasu trwania remisji/przeżycia wolnego od nawrotu choroby (8% vs. 20% po 2 latach). Cytarabina okazuje się skuteczniejsza od klofarabiny w przypadku pacjentów z nawrotem choroby – mediana przeżycia od nawrotu wyniosła 40 tygodni dla cytarabiny i 20 tygodni dla klofarabin. Nie wykazano różnic w zakresie przeżycia całkowitego pomiędzy pacjentami otrzymującymi cytarabinę i klofarabinę w 2-letnim okresie obserwacji (12% vs 13%).

W populacji pacjentów dorosłych z AML leczonych klofarabiną w skojarzeniu

W badaniu RCT (Faderl 2008 dla ramienia Ara-C + Clo vs. Clo) ogólna odpowiedź na leczenie wyniosła 67% odpowiednio dla Ara-C + Clo a dla Clo 31%. Całkowita remisja wynosiła 63% i 31% (Ara-c + Clo vs. Clo) natomiast mediana przeżycia całkowitego wyniosła 11,4 vs 5,8 odpowiednio dla Clo + Ara-C i Clo (brak IS).

W badaniu RCT Faderl 2012b wykazano istotną statystycznie różnicę w ogólnym odsetku odpowiedzi na leczenie (46,9% vs 22,9% odpowiednio dla Ara-C + Clo i Ara-C + PLA), całkowitej remisji choroby (35,2% vs 17,8% odpowiednio dla Ara-C + Clo i Ara-C + PLA) oraz w okresie przeżycia bez nawrotu choroby (7,1 mc vs 1,7 mc odpowiednio dla Ara-C + Clo i Ara-C + PLA) na korzyść terapii klofarabiną w skojarzeniu z niskimi dawkami cytarabiny. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie całkowitego przeżycia pomiędzy analizowanymi grupami.

W badaniach bez grupy kontrolnej całkowita remisja wynosiła od 27% do 74%, ogólna odpowiedź od 40% do 79%, natomiast mediana OS wynosiła od 5,5 mc do 18,2 mc.

W populacji pediatrycznej

W dwóch włączonych do przeglądu badaniach bez grupy kontrolnej oceniano zastosowanie klofarabiny w monoterapii oraz terapii w skojarzeniu w populacji pediatrycznej. W badaniu Jeha 2009 ogólny odsetek odpowiedzi wyniósł 2% (1/42 pacjentów z AML), całkowita remisja choroby wynosiła 0%, natomiast w przypadku OS nie przedstawiono danych. Ponadto odnotowano 10 zgonów: 5 pacjentów zmarło w wyniku progresji choroby, 3 w wyniku sepsy, 1 w wyniku wstrząsu i niewydolności wielonarządowej, a 1 w wyniku zatrzymania krążenia. W badaniu Shukla 2014 wśród

pacjentów pediatrycznych leczonych schematem TVTC (topotekan + winorelbina + tiotepa + klofarabina) ogólny odsetek odpowiedzi wyniósł 69%, 63% uzyskało całkowitą remisję, a spośród pacjentów którzy uzyskali remisję (n=11) 82% przystąpiło bezpośrednio do przeszczepu komórek macierzystych.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych związanych z zastosowaniem klofarabiny należą: bóle głowy, neutropenia, gorączka, zmiany skórne (wysypka, zespół ręka-stopą), działania niepożądane występujące w obrębie przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty, nudności, wymioty, bóle brzucha) oraz zmęczenie i zmiany w stężeniach ALT i AST. Ponadto, klofarabina może spowodować uogólnioną odpowiedź zapalną (SIRS) przejawiającą się wystąpieniem: przyśpieszonego oddechu, tachykardii, niedociśnienia, wstrząsu i niewydolności wielonarządowej. W badaniach randomizowanych (RCT) odnotowano niekorzystny wskaźnik działań niepożądanych stosowania klofarabiny w stosunku do innych leków (m.in. neutropenia z gorączką, nudności, biegunka, incydenty kardiologiczne, zaburzenia funkcjonowania wątroby). Przypadki wymaganego leczenia podtrzymującego, liczba dni w szpitalu i liczba dni antybiotykoterapii były znacząco częstsze/większe w grupie przyjmującej klofarabinę. Niemal u wszystkich pacjentów przyjmujących klofarabinę występuje co najmniej jedno działanie niepożądane, jednak większość występujących dolegliwości cechuje się nasileniem 1/2/3 stopnia.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Obecnie klofarabina (Evoltra) objęta jest 100% refundacją (lek dostępny bezpłatnie) w ramach chemioterapii we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży (...). Natomiast we wskazaniu ostra białaczka szpikowa, klofarabina jest finansowana w ramach chemioterapii niestandardowej.

Otrzymane dane z NFZ wskazują, iż w latach 2011, 2012 oraz w miesiącach od stycznia do czerwca 2013 roku preparatem Evoltra® (klofarabina) we wskazaniu ostra białaczka szpikowa (C92.0) w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa leczonych było odpowiednio 4, 10 i 2 pacjentów. Ogółem w latach 2011, 2012, I-VI.2013 substancjami czynnymi we wskazaniu C92.0 w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa leczonych było odpowiednio: 39, 57 i 40 pacjentów.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 9 dokumentów odnoszących się do rekomendowanych terapii stosowanych w leczeniu ostrej białaczki szpikowej. Dwie z odnalezionych rekomendacji wymieniało klofarabinę, jako lek stosowany w badaniach klinicznych (European LeukemiaNet 2010 i British Society for Haematology 2006), a 3 spośród nich, NCCN 2013, PUO 2011 oraz Greater Manchester and Cheshire Cancer Network 2011, zalecały stosowanie klofarabiny w leczeniu dorosłych pacjentów z AML.

Odnaleziono także 1 rekomendację refundacyjną – PTAC z 2012 r., która pozytywnie odnosi się do finansowania klofarabiny stosowanej w opornych na leczenie nawrotach ostrej białaczki szpikowej lub ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów pediatrycznych.

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 Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C.92.0), AOTM-OT-431-38/2013, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 81/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C80 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie everolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C80 realizowanego w ramach "Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej".

Uzasadnienie

Everolimus to substancja czynna o celowanej aktywności - powinna być stosowana wyłącznie w przypadku nowotworów o ustalonym punkcie wyjścia.

Brak jest danych klinicznych na temat skuteczności zastosowania everolimusu we wnioskowanych rozpoznaniu – dostępne badania przeprowadzone na liniach komórkowych lub też badania I fazy nie uzasadniają finansowania tej technologii ze środków publicznych.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 15.01.2014 znak MZ-PLA-460-19199-72/DJ/14 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: 18 substancji czynnych, w tym ewerolimus (Afinitor) we wskazaniu C80 – nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia wraz z jednoczesnym określeniem maksymalnego poziomu finansowania ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Nowotwór o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym oznacza obecność rozpoznanych cytologicznie lub histologicznie przerzutów z ogniska, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie metod standardowej diagnostyki (wywiad i badanie przedmiotowe, badania laboratoryjne i obrazowe, badania patomorfologiczne). Nowotwory wtórne i o nieokreślonym umiejscowieniu oznaczają obecność rozpoznanych mikroskopowo komórek i tkanek przerzutów nowotworu z ogniska pierwotnego, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie dostępnych, standardowych metod diagnostycznych. Nowotwory wtórne, o nieokreślonym dokładnie umiejscowieniu stanowią około 3-5% wszystkich rozpoznań nowotworów złośliwych.

Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym stanowią w Polsce około 3% wszystkich nowotworów złośliwych, a pod względem obrazu klinicznego są bardzo zróżnicowaną grupą chorób. Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym występują z podobną częstością u kobiet i mężczyzn. Najczęściej są rozpoznawane w 6. dekadzie życia. W około 50% przypadków w chwili



rozpoznania stwierdza się liczne przerzuty (w kolejności występowania najczęściej: w węzłach chłonnych, płucach, kościach, wątrobie, opłucnej i mózgu).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ewerolimus [40-O-(2-hydroksyetylowa) pochodna rapamycyny] jest lekiem immunosupresyjnym blokującym proliferację limfocytów T i B indukowaną przez cytokiny (głównie IL-2 i IL-15). Ewerolimus wiąże się z międzykomórkowym białkiem FKBP-12, tworząc kompleks, który hamuje działanie kompleksu 1 kinazy mTOR (mTORC1). Zahamowanie przekazywania sygnałów mTORC1 zaburza translację i syntezę białek, hamując działanie rybosomalnej kinazy S6 (S6K1) oraz 4EBP1 (białka wiążącego eukariotyczny czynnik elongacyjny 4E), które regulują aktywność białek uczestniczących w cyklu komórkowym, angiogenezie i glikolizie. Ewerolimus zmniejsza stężenie czynnika wzrostu śródbłonna (VEGF), nasilającego procesy angiogenezy guza. Ewerolimus jest silnym inhibitorem wzrostu i namnażania komórek nowotworowych, komórek śródbłonna, fibroblastów i komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Wykazano również, że ewerolimus hamuje glikolizę guzów litych in vitro i in vivo.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie źródeł naukowych oraz opinii ekspertów można stwierdzić, że substancjami alternatywnymi, najczęściej aktualnie stosowanymi w ocenianym wskazaniu są: 5-FU (pięciofluorouracyl), oksaliplatyna i cisplatyna, paklitaksel (taksany), a także gemcytabina, karboplatyna oraz doksorubicyna. W przypadku leczenia nowotworów u pacjentów pediatrycznych wymieniono schemat CEVAIE, topotekan oraz irynotekan (leczenie opornych mięsaków). Należy jednak mieć na uwadze, że wymienione substancje występują w różnych schematach terapeutycznych i mogą także występować w połączeniu z innymi chemioterapeutykami.

Dotychczas Agencja przeprowadziła dwie oceny, które związane są merytorycznie z przedmiotową analizą. Dotyczyły one m.in. leczenia nowotworów o nieokreślonej lokalizacji przy wykorzystaniu produktu leczniczego DOTATATE-177Lu oraz kapecytabiny.

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie schematu DOTA-TATE+177Lu w rozpoznaniach kwalifikowanych do kodów ICD-10: C.80, C.74.1 przychyłając się do stanowiska Rady Przejrzystości. Natomiast w przypadku drugiej substancji Prezes Agencji, przychyłając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie z finansowania ze środków publicznych terapii obejmującej podanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Odnaleziono jedno opracowanie wtórne zawierające informacje dot. zastosowania ewerolimusu w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych, w tym także o nieokreślonym punkcie wyjścia. Z zakresu badań pierwotnych odnaleziono jedno badanie I fazy, jednak nie jest ono ściśle związane z przedmiotem analizy i nie zostało włączone do niniejszego raportu.

W badaniu przeglądowym Polish i wsp. (2011) omawiającym leczenie nowotworów bez określenia umiejscowienia, jednak przy identyfikacji histopatologicznej (nowotwór neuroendokrynnny dobrze lub umiarkowanie zróżnicowany) autorzy zalecają zastosowanie schematów wg zaleceń NCCN – jako pierwsza linia leczenia oktretotydu lub resekcja. W oparciu o jedno badanie randomizowane (III fazy nowotworu neuroendokrynnego trzustki) i w przypadku dobrze lub umiarkowanie zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych z obecnością antygenu Ki-67 (>20%), lub tych z bardziej agresywnym przebiegiem, zastosowanie ewerolimusu jest polecane w celu kontrolowania postępującej choroby.

Profil bezpieczeństwa Afinitoru (ewerolimus) został określony wyłącznie na podstawie charakterystyki produktu leczniczego. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (występującymi $\geq 1/10$) zgromadzonymi z danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania są (w malejącej kolejności): zapalenie jamy ustnej, wysypka, zmęczenie, biegunka, zakażenia, mdłości, zmniejszenie apetytu, niedokrwistość, zaburzenie smaku, zapalenie płuc, zmniejszenie wagi ciała, obrzęk obwodowy, osłabienie, świąd, krwawienie z nosa, hiperglikemia, hipercholesterolemia, ból głowy i wymioty.

Najczęstsze działania niepożądane stopnia 3-4 (częstość występowania $\geq 1/100$ do $< 1/10$) to zapalenie jamy ustnej, niedokrwistość, hiperglikemia, zmęczenie, zakażenia, zapalenie płuc, biegunka, osłabienie, małopłytkowość, neutropenia, duszność, białkomocz, limfopenia, hipofosfatemia, wysypka i nadciśnienie.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. (poz. 52): wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014, ewerolimus jest finansowany ze środków publicznych w ramach dwóch programów lekowych: Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64) (załącznik B.10.) oraz Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4) (załącznik B.53).

Ewerolimus został sfinansowany w ramach programu chemioterapii niestandardowej wyłącznie w roku 2013 (zgodnie z wykazem danych na lata 2011-2013) na kwotę: 85 643,65 PLN (1 pacjent).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania baz medycznych oraz źródeł rekomendacji postępowania klinicznego, odnaleziono dwie rekomendacje (NCCN 2014, ESMO 2010), gdzie podanie docetakselu znajduje się w schematach chemioterapeutycznych leczenia nowotworów o potwierdzonym histopatologicznym charakterze jako gruczolakorak oraz rak kolczystokomórkowy. ESMO wskazuje na podanie docetakselu w leczeniu paliatywnym, a ponadto na zastosowanie ewerolimusu w leczeniu nowotworów o nieokreślonej lokalizacji w przypadku histopatologicznego potwierdzenia zmiany jako nowotwór neuroendokrynnny. Europejskie Towarzystwo Nowotworów Neuroendokrynnnych (ENETS) na podstawie doniesień badania III fazy (gdzie wśród pacjentów odnotowano przypadki zmian o nieokreślonej lokalizacji zmiany pierwotnej), zwrócono uwagę na potencjalną możliwość wykorzystania tej substancji, gdy pozostałe dostępne metody zawiodą.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych omawianych substancji w wskazaniach pozarejestacyjnych. Należy mieć na uwadze, że w większości krajów europejskich brak jest pozytywnych list leków refundowanych we wskazaniach pozarejestacyjnych. Za zastosowanie leku w takim przypadku odpowiada lekarz, leki stosowane są w ramach badań klinicznych lub refundowane na zasadach indywidualanej zgody, po wykazaniu, że w danym stanie klinicznym nie jest możliwe zastosowanie innego leku, który jest refundowany oraz wskazaniu dowodów na skuteczność kliniczną. Ponadto, rekomendacje refundacyjne możliwe do odnalezienia na stronach agencji HTA rzadko, jeśli w ogóle, dotyczą wskazań pozarejestacyjnych – zwykle odniesienie się do takich wskazań w rekomendacji jest niemożliwe z uwarunkowań prawnych.

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 Ewerolimus (Afinitor) i docetaksel we wskazaniu: nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (ICD-10: C80), AOTM-OT-431-1/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 82/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie docetakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C80 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie docetakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C80 realizowanego w ramach "Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej".

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego docetaxel, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Docetaxel to cytostatyk o szerokim profilu aktywności. Wykazuje aktywność w rakach płaskonabłonkowych niezależnie od punktu wyjścia. Jego finansowanie jest uzasadnione praktyką kliniczną.

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 15.01.2014 znak MZ-PLA-460-19199-72/DJ/14 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: 18 substancji czynnych, w docetaxel we wskazaniu C80 – nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia wraz z jednoczesnym określeniem maksymalnego poziomu finansowania ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Nowotwór o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym oznacza obecność rozpoznanych cytologicznie lub histologicznie przerzutów z ogniska, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie metod standardowej diagnostyki (wywiad i badanie przedmiotowe, badania laboratoryjne i obrazowe, badania patomorfologiczne). Nowotwory wtórne i o nieokreślonym umiejscowieniu oznaczają obecność rozpoznanych mikroskopowo komórek i tkanek przerzutów nowotworu z ogniska pierwotnego, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie dostępnych, standardowych metod diagnostycznych. Nowotwory wtórne, o nieokreślonym dokładnie umiejscowieniu stanowią około 3-5% wszystkich rozpoznań nowotworów złośliwych.

Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym stanowią w Polsce około 3% wszystkich nowotworów złośliwych, a pod względem obrazu klinicznego są bardzo zróżnicowaną grupą chorób. Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym występują z podobną częstością u kobiet i mężczyzn. Najczęściej są rozpoznawane w 6. dekadzie życia. W około 50% przypadków w chwili



rozpoznania stwierdza się liczne przerzuty (w kolejności występowania najczęściej: w węzłach chłonnych, płucach, kościach, wątrobie, opłucnej i mózgu).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Docetaksel

Cytostatyk z grupy taksoidów, otrzymywany półsyntetycznie z substancji wyizolowanych z igieł cisu pospolitego (*Taxus baccata* L.). Działa poprzez pobudzenie łączenia białka tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Powoduje to zahamowanie reorganizacji siatki mikrotubul niezbędnej dla utrzymania podstawowych czynności życiowych komórki. Docetaksel jest aktywny w liniach komórkowych wyrażających nadmierną ekspresję glikoproteiny p kodowanej przez gen wielolekowej oporności.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie źródeł naukowych oraz opinii ekspertów można stwierdzić, że substancjami alternatywnymi, najczęściej aktualnie stosowanymi w ocenianym wskazaniu są: 5-FU (pięciofluorouracyl), oksaliplatyna i cisplatyna, paklitaksel (taksany), a także gemcytabina, karboplatyna oraz doksorubicyna. W przypadku leczenia nowotworów u pacjentów pediatrycznych wymieniono schemat CEVAIE, topotekan oraz irynotekan (leczenie opornych mięsaków). Należy jednak mieć na uwadze, że wymienione substancje występują w różnych schematach terapeutycznych i mogą także występować w połączeniu z innymi chemioterapeutykami.

Dotychczas Agencja przeprowadziła dwie oceny, które związane są merytorycznie z przedmiotową analizą. Dotyczyły one m.in. leczenia nowotworów o nieokreślonej lokalizacji przy wykorzystaniu produktu leczniczego DOTATATE-177Lu oraz kapecytabiny.

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie schematu DOTA-TATE+177Lu w rozpoznaniach kwalifikowanych do kodów ICD-10: C.80, C.74.1 przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości. Natomiast w przypadku drugiej substancji Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie z finansowania ze środków publicznych terapii obejmującej podanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Odnaleziono łącznie 5 opracowań wtórnych dotyczących leczenia docetaksem. Jedno jest metaanalizą, kolejne spełnia kryteria przeglądu systematycznego i zawiera informacje dotyczące leczenia opartego o docetaksel w przebiegu nowotworów o nieokreślonej lokalizacji. Pozostałe 3 publikacje są badaniami przeglądowymi jednak zostały wzięte pod uwagę ze względu na bogate piśmiennictwo. Wymienione badania nie przedstawiają leczenia w populacji pacjentów pediatrycznych.

Amela i wsp. (2012) wnioskuje, że nie ma jednoznacznych dowodów określających przewagę zastosowania chemioterapii nad leczeniem objawowym podtrzymującym życie, nawet w przypadku pacjentów o słabym rokowaniu. Brak także jednoznacznych dowodów na skuteczność chemioterapii zawierającej związek platyny w porównaniu do schematów bez tych związków; dyskusyjnym jest wybór pomiędzy oksaliplatyną, cisplatyną czy karboplatyną. Nie ma jednoznacznych dowodów na skuteczność schematów dwu- czy trzylekowych w porównaniu do monoterapii. Nie ma także określonej substancji towarzyszącej związkowi platyny taksany (w tym docetaksel) czy gemcytabina. Wśród pacjentów o słabym rokowaniu jakość życia oraz tolerancja chemioterapii jest kluczowym warunkiem leczenia. Profil bezpieczeństwa winien być brany pod uwagę w pierwszej kolejności ze względu na brak jednej skutecznej terapii dla nowotworów o nieokreślonej lokalizacji. Brakuje badań klinicznych skupiających się na nowotworach o zawężonej diagnozie histopatologicznej. Nie ma badań dowodzących na klinicznie efektywne leczenie II linii.

W opracowaniu Lee i wsp. (2013) autorzy skupili się na porównaniu schematów terapeutycznych opartych taksany oraz związku platyny. Dokonano analizy ilościowej porównującej między innymi z monoterapiami opartymi o inne leki. Autorzy wskazują na raport NICE (2010) gdzie wnioskowano, że chemioterapia zawierająca paklitaksel oraz karboplatynę, wiązała się z osiągnięciem najwyższego

QUALY spośród analizowanych schematów chemioterapeutycznych, jednak prawdopodobieństwo, że leczenie byłoby kosztowo efektywne zostało oszacowane poniżej 50%. NICE podkreśla także brak jednoznacznego, skutecznego klinicznie schematu leczenia w przypadku nowotworów o nieokreślonej lokalizacji.

Obliczono, że leczenie w oparciu o taksany (w tym 4 badania jednoramienne w oparciu o schemat zawierający docetaksel) przedłuży medianę przeżycia o 1,52 miesiąca (95%CI: 0,12-2,92; p=0,03) oraz podnosi odsetek pacjentów przeżywających rok od diagnozy o ok. 6,25% (95%CI: 0,05-12,55; p=0,05). Niemniej, podobny wynik nie został zaobserwowany w przeżyciu 2-letnim pacjentów. Autorzy wnioskują, że sugerowana poprawa może wskazywać na skuteczny klinicznie wpływ chemioterapii opartej o taksany.

Stella i wsp. (2012) podkreślają bezpieczne i dobrze tolerowane leczenie w oparciu o docetaksel, natomiast Adenis i wsp. (2010) w oparciu o 3 badania jednoramienne nie wykazali statystycznie istotnej przewagi leczenia schematem w oparciu o docetaksel nad pozostałymi chemioterapiami. W opracowaniu Pavlidisa i wsp. (2003) (oparte o 4 badania pierwotne) zwrócono uwagę na potencjał zastosowaniu połączenia taksanów (docetakselu oraz paklitakselu) ze związkami platyny w leczeniu pacjentów o gorszym rokowaniu.

Profil bezpieczeństwa docetakselu został określony w charakterystyce produktu leczniczego. Do działań niepożądanych zgodnie z charakterystyką należą m.in. neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość. Reakcje nadwrażliwości na lek (mogą wystąpić kilka minut po podaniu leku): zaczerwienienie twarzy, reakcje skórne, duszność, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, tachykardia. Retencja płynów (obrzęki i wysięki w jamach ciała spowodowane zwiększoną przepuszczalnością naczyń włosowatych). Objawy o niewielkim nasileniu (ograniczone reakcje skórne, uderzenia gorąca) nie wymagają przerwania leczenia. Natomiast w przypadku wystąpienia ciężkich objawów, takich jak niedociśnienie, spastyczny skurcz oskrzeli, uogólniona wysypka lub rumień, wlew leku należy natychmiast przerwać. Inne objawy niepożądane: neuropatie obwodowe, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka); hepatotoksyczność: zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny, fosfatazy alkalicznej, zapalenie wątroby; zapalenie błon śluzowych jamy ustnej, zmiany skórne typu zmian rumieniowych na kończynach z obrzękiem i następującym po nim złuszczeniem naskórka, niedociśnienie tętnicze i zaburzenia rytmu serca, wyłysienie, bóle mięśni, osłabienie, odczyny miejscowe. Rzadko zespół ostrych zaburzeń oddechowych i śródmiąższowe zapalenie płuc. Rzadko łzawienie z zapaleniem lub bez zapalenia spojówek. W celu zmniejszenia częstości występowania i nasilenia objawów niepożądanych chorzy powinni otrzymywać premedykację kortykosteroidami. Lek należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w chemioterapii nowotworów, wyłącznie w warunkach szpitalnych po uprzednim zastosowaniu premedykacji.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. (poz. 52): wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014, docetaksel jest obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce w ramach programów lekowych: Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C-34) – docetaksel w II linii leczenia (załącznik programu B.6.) oraz Leczenie raka piersi (ICD-10 C50) (załącznik B.9) – Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem.

Docetaksel został sfinansowany w ramach programu chemioterapii niestandardowej wyłącznie w roku 2013 (zgodnie z wykazem danych na lata 2011-2013) na kwotę 1 198,50 PLN (2 pacjentów).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania baz medycznych oraz źródeł rekomendacji postępowania klinicznego, odnaleziono dwie rekomendacje (NCCN 2014, ESMO 2010), gdzie podanie docetakselu znajduje się w schematach chemioterapeutycznych leczenia nowotworów o potwierdzonym histopatologicznie charakterze jako gruczolakorak oraz rak kolczystokomórkowy. ESMO wskazuje na podanie

docetakselu w leczeniu paliatywnym, a ponadto na zastosowanie ewerolimusu w leczeniu nowotworów o nieokreślonej lokalizacji w przypadku histopatologicznego potwierdzenia zmiany jako nowotwór neuroendokryny. Europejskie Towarzystwo Nowotworów Neuroendokrynych (ENETS) na podstawie doniesień badania III fazy (gdzie wśród pacjentów odnotowano przypadki zmian o nieokreślonej lokalizacji zmiany pierwotnej), zwrócono uwagę na potencjalną możliwość wykorzystania tej substancji, gdy pozostałe dostępne metody zawiodą.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych omawianych substancji w wskazaniach pozarejestacyjnych. Należy mieć na uwadze, że w większości krajów europejskich brak jest pozytywnych list leków refundowanych we wskazaniach pozarejestacyjnych. Za zastosowanie leku w takim przypadku odpowiada lekarz, leki stosowane są w ramach badań klinicznych lub refundowane na zasadach indywidualnej zgody, po wykazaniu, że w danym stanie klinicznym nie jest możliwe zastosowanie innego leku, który jest refundowany oraz wskazaniu dowodów na skuteczność kliniczną. Ponadto, rekomendacje refundacyjne możliwe do odnalezienia na stronach agencji HTA rzadko, jeśli w ogóle, dotyczą wskazań pozarejestacyjnych – zwykle odniesienie się do takich wskazań w rekomendacji jest niemożliwe z uwarunkowań prawnych.

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 Ewerolimus (Afinitor) i docetaxel we wskazaniu: nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (ICD-10: C80), AOTM-OT-431-1/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 83/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sirolimus
w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 D48.1
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie sirolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 D48.1 realizowanych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, z wyjątkiem rozpoznania limfangioleiomiomatoza (LAM) oraz nowotworu z epithelioidnych komórek przynaczyniowych (PEC-oma - perivascular epithelioid cell tumor).

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego sirolimus, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu opublikowanych opracowań wtórnych oraz badań pierwotnych nie odnaleziono informacji odnoszących się wprost do oceny skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa ocenianej technologii w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 D48.1, który dotyczy: nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień: Tkanka łączna i inne tkanki miękkie.

Zgodnie z otrzymanymi opiniami eksperckimi oraz przeglądem dostępnych badań klinicznych, stosowanie sirolimusu może być skuteczne tylko w jednym z wyżej wymienionych schorzeń, mianowicie limfangioleiomiomatozie. Ponadto znaleziono dane na temat stosowania sirolimusu w jednym z podtypów mięsaków tkanek miękkich - rzadko występującym nowotworze z epithelioidnych komórek przynaczyniowych (PEC-oma - perivascular epithelioid cell tumor), dla którego brak jest przypisanego kodu ICD-10.

Przedmiot wniosku

Zlecenie z art. 31e ustawy o świadczeniach dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: sirolimus w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 D48.1 - Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień: Tkanka łączna i inne tkanki miękkie.



Problem zdrowotny

Pojęcie tkanki miękkiej obejmuje tkanki pochodzenia mezenchymalnego – włóknistą tkankę łączną, tkankę tłuszczową, naczyniową, maziówkę, tkankę mięśniową gładką i poprzecznie prążkowaną – oraz komórki towarzyszące nerwom (m.in. komórki Schwanna), wywodzące się z neuroektodermy.

Rozpoznanie D48.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień: Tkanka łączna i inne tkanki miękkie jest rozpoznaniem, którego definicji nie odnaleziono w dostępnej literaturze naukowej. Wiadomo jedynie, że rozpoznanie to należy do grupy rozpoznań: Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze, obejmujących swoim zakresem kategorie D37-D48.

Zgodnie z informacją odnaniezoną na oficjalnej stronie ICD-10, do jednostek chorobowych mogących mieć zastosowanie w rozpoznaniu D48.1 lub które stanowią synonimy dla rozpoznania D48.1 należą:

- nowotwory o niepewnym charakterze tkanki łącznej ucha,
- nowotwory o niepewnym charakterze tkanki łącznej powieki,
- guz podścieliska o niepewnym charakterze przewodu pokarmowego,
- nowotwór podścieliska przewodu pokarmowego,
- atypowy tłuszczak,
- włókniec, bliznowaty guz z fibroblastów (dot. kończyny dolnej, górnej),
- hemangiopericytoma,
- histiocytoma, guz z histiocytów,
- limfangioleiomiomatoza (dot. także tkanki łącznej oraz płuc),
- nowotworów o niepewnym charakterze: tkanki miękkiej ręki, nerwów ręki, tkanki miękkiej przewodu pokarmowego, miednicy,
- guzkowe zapalenie pochewki ścięgna,
- chrzęstniakowatość maziówkowa łokcia, biodra, kolana, nadgarstka, stawu skroniowo-żuchwowego.

Zgodnie z otrzymanymi opiniami eksperckimi oraz przeglądem dostępnych badań klinicznych, stosowanie sirolimusu może mieć miejsce tylko w jednym z wyżej wymienionych schorzeń, mianowicie limfangioleiomiomatozie. Ponadto znaleziono dane na temat stosowania sirolimusu w jednym z podtypów MTM, rzadko występującym nowotworze z epithelioidalnych komórek przynaczninowych (PEC-oma), dla którego brak jest przypisanego kodu ICD-10.

Nowotwory złośliwe tkanek miękkich stanowią w Polsce przyczynę zgonu u około 0,6% mężczyzn oraz u 0,4% kobiet. Liczba zgonów z powodu nowotworów tkanek miękkich jest relatywnie niska w stosunku do innych typów nowotworów, aczkolwiek tendencja w ostatnich latach jest wzrostowa. Wskaźniki przeżyć wynoszą ok. 65-70% u obu płci. Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami tkanek miękkich w ciągu pierwszej dekady XXI znacząco wzrosły.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Syrolimus hamuje aktywację limfocytów T indukowaną przez większość czynników pobudzających, poprzez blokowanie, zależnego i niezależnego od jonów wapnia, wewnątrzkomórkowego przewodzenia sygnałów. Badania wykazały, że działanie terapeutyczne syrolimusa zależy od innego mechanizmu niż działanie cyklosporyny, takrolimusa i innych leków immunosupresyjnych. Z danych doświadczalnych wynika, że syrolimus wiąże się ze specyficznym białkiem cytozolowym FKPB-12, a kompleks FKPB-12-syrolimus hamuje aktywację mTOR ssaków (ang. mammalian Target Of Rapamycin), kinazy o zasadniczym znaczeniu dla postępu cyklu komórkowego. Zahamowanie aktywności mTOR prowadzi do zablokowania niektórych specyficznych szlaków przewodzenia sygnałów. Ostatecznym wynikiem takiego działania jest zahamowanie aktywacji limfocytów, prowadzące do immunosupresji.

Alternatywne technologie medyczne

Podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, zachodzących wówczas gdy nie można skorzystać z innych opcjonalnych sposobów

postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Z tych względów trudno jednoznacznie wskazać właściwy komparator dla sirolimusu w rozpatrywanym wskazaniu.

Ponadto, wg jednego z ekspertów klinicznych, „stosowanie sirolimusu (...) było ograniczone jedynie do jednego z rozpoznań mięsaków tkanek miękkich, dla którego nie ma jednak odrębnego kodu ICD-10, czyli nowotworu typu PEC-oma (nowotwór z epithelioidnych komórek przynaczyniowych - perivascular epithelioid cell tumor) i tylko dla tego nowotworu tkanek miękkich istnieje zasadność stosowania sirolimusu w przypadkach zaawansowanych. (...) W odniesieniu do PEC-oma w przypadkach nieresekcyjnych i przerzutowych opcje terapeutyczne są bardzo ograniczone. PEC-oma należy do chemo- i radioopornych nowotworów. Nie ma żadnych standardowych opcji leczenia nieresekcyjnych/przerzutowych PEC-oma z wyjątkiem stosowania inhibitorów mTOR, co jest bezpośrednio związane z patogenezą tego nowotworu (...)” Stąd można uznać, że brak jest alternatywnych opcji terapeutycznych u chorych na zaawansowane PEC-oma, poza inhibitorami mTOR. W przypadku przerzutów mogą być jedynie podejmowane próby terapii opartej na antracyklinach. W tej sytuacji ewentualnym komparatorem pierwszego wyboru dla sirolimusu w rozpatrywanym wskazaniu może być potencjalnie inny inhibitor mTOR - ewerolimus.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych metaanaliz ani przeglądów systematycznych, które dotyczyłyby zastosowań sirolimusu w omawianym wskazaniu. Odnaleziono natomiast 7 badań pierwotnych spełniających kryteria włączenia do analizy. Poza jednym badaniem klinicznym II fazy odnaleziono badania nie były badaniami o dobrej jakości (opisy przypadków). Odnaleziono badania pierwotne odnosiły się głównie do leczenia chorych z rozpoznaniem PEC-oma oraz LAM. Nie odnaleziono badań pierwotnych dotyczących leczenia GIST.

Na podstawie zidentyfikowanych badań pierwotnych stwierdza się, że u pacjentów z zdiagnozowaną chorobą limfangioleiomiomatozy, leczenie sirolimusem stabilizuje funkcję płuc, redukuje poziom czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego oraz jest związane z redukcją objawów oraz poprawą jakości życia. Stosowanie sirolimusu może być zatem użyteczne w leczeniu wybranych przypadków LAM. Niemniej jednak, stosowanie sirolimusu może przyczynić się do wystąpienia poważnych zakażeń dróg oddechowych, które wymagają przerwania leczenia. Co więcej, dyskontynuacja leczenia sirolimusem jest obowiązkowa w przypadku planowanego zabiegu przeszczepu płuc.

W przypadkach nieoperacyjnych nowotworów PEC-oma stosuje się leczenie systemowe, które nie daje satysfakcjonujących wyników. Poprawę wyników leczenia może przynieść opracowanie nowych terapii ukierunkowanych molekularnie. Zachęcające są wyniki badań z udziałem inhibitora szlaku mTOR – sirolimusu.

Brak jak dotąd dowodów na skuteczność sirolimusu w leczeniu naczyniakomięśniakotłuszczaka (AML).

U dorosłych działania niepożądane występujące bardzo często ($\geq 1/10$) to zakażenie układu moczowego, trombocytopenia, niedokrwistość, hipokaliemia, hipofosfatemia, hipercholesterolemia, hiperglikemia, hipertrójglicerydemia, ból głowy, torbiele limfatyczne, nadciśnienie, ból brzucha, biegunka, zaparcia, nudności, trądzik, ból stawów, obrzęki obwodowe, gorączka, ból, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi oraz zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Sirolimus obecnie refundowany jest jako lek dostępny w aptece na receptę, z poziomem odpłatności dla pacjenta – ryczałt, we wskazaniu: Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku oraz we wskazaniach pozarejestrycyjnych: Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku – u dzieci do 18 roku życia; Stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; Cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach.

W przypadku wskazań będących przedmiotem oceny sirolimus jest obecnie finansowany wyłącznie w ramach Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej. Zgodnie z danymi uzyskanymi w ramach korespondencji z NFZ, w latach 2010 – III kw. 2013 wydano łącznie 2 zgody na leczenie sirolimusem w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej w przedmiotowym rozpoznaniu (wszystkie w 2013 r.). Liczba wniosków na leczenie sirolimusem wyniosła 2 wnioski, wartość zgód to 2 431,26 zł.

Brak jest również obecnie danych dotyczących aktualnego stanu finansowania ze środków publicznych ocenianego leku w rozpatrywanych wskazaniach pozarejestacyjnych w innych krajach.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych (Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego 2011, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej 2013, European Society for Medical Oncology 2012, National Comprehensive Cancer Network 2013 oraz European Respiratory Society 2009) wnioskuje się, że stosowanie inhibitorów mTOR (w tym sirolimusu) jest dopuszczalne w leczeniu szczególnych przypadków PEC-oma (nowotwór z epitheloidalnych komórek przynaczyniowych), LAM (limfangioleiomiomatoza) i AML (naczyniakomięśniakotłuszczak). Jeśli to możliwe, leczenie winno być prowadzone w środowisku badań klinicznych, zwłaszcza w przypadku limfangioleiomiomatozy.

W procesie wyszukiwania rekomendacji finansowych nie odnaleziono informacji dotyczących sposobów finansowania sirolimusu (produkt leczniczy: Rapamune) w leczeniu wskazania D48.1.

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 Sirolimus we wskazaniu: nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień: tkanka łączna i inne tkanki miękkie (D48.1), AOTM-OT-431-4/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 84/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Isoleucine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g
we wskazaniu: acyduria metylomalonowa

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Isoleucine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g we wskazaniu: acyduria metylomalonowa.

Uzasadnienie

Podstawowym postępowaniem w acydurii metylomalonowej jest dieta eliminacyjna, ale w czasie jej stosowania zachodzi niekiedy konieczność suplementacji brakujących aminokwasów w oparciu o wyniki ich stężenia we krwi. Wnioskowana technologia umożliwi lepsze wyrównanie metaboliczne u pacjentów, co prowadzi do poprawy jakości ich życia i polepsza rokowanie na przyszłość. Produkt nie ma odpowiednika na rynku polskim. Rzadkie występowanie choroby (kilka przypadków w Polsce) utrudnia przeprowadzenie badań wysokiej jakości (RCT), ale przegląd dostępnego piśmiennictwa, opinie ekspertów i wytyczne praktyki klinicznej wskazują na zasadność stosowania wnioskowanej technologii u pacjentów z acydurią metylomalonową.

Przedmiot wniosku

W piśmie z dnia 3.07.2013, MZ-PLD-460-18536-45/AL/13 (data wpływu do AOTM 8 lipca 2013 r.), Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o przygotowanie na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach rekomendacji Prezesa dla świadczenia opieki zdrowotnej Isoleucine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki á 4g, we wskazaniu acyduria metylomalonowa, w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Mając na uwadze ograniczony zakres dostępnych danych (wynikający z braku rejestracji środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego Isoleucine 50 w Polsce), zwrócono się do Ministra Zdrowia z prośbą o wyrażenie zgody na wykonanie skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej, ograniczonej do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, z wykorzystaniem dostępnych informacji dotyczących rejestracji ww. produktu leczniczego w Wlk. Brytanii, uzupełnionej o przegląd dostępnych rekomendacji klinicznych, rekomendacji refundacyjnych dla tego leku na świecie oraz opinie ekspertów klinicznych. Pismem z dnia 30 sierpnia 2013r. Minister wyraził zgodę na taki sposób postępowania.



Problem zdrowotny

Acyduria metylomalonowa (MMA - Methylmalonic Aciduria) wywołana jest niedoborem enzymu mutazy metylomalonylo - koenzymu A, odpowiedzialnego za rozkład i prawidłowy metabolizm białek oraz niektórych tłuszczów. Acyduria metylomalonowa to blok metaboliczny pochodzący od kwasu metylomalonowego. Kwas metylomalonowy pochodzi z katabolizmu izoleucyny i waliny. Istnieje wiele wariantów acydemii metylomalonowej. Najczęściej jest to defekt aktywacji witaminy B12 do postaci enzymu lub defekt enzymatyczny metylomalonylokarbonylomytazy CoA konwertującej metylomalonylo-CoA do sukcyntylo-CoA. W obrazie klinicznym dominuje ciężka postać kwasicy; z kolei w moczu wydalany jest kwas metylomalonowy, którego stężenie stwierdza się również we krwi. W zaburzeniach spowodowanych defektem aktywacji witaminy B12 najczęściej podaje się ją w dużych dawkach. MMA należy do grupy chorób wrodzonych wad metabolizmu związanego ze zwiększonym stężeniem kwasu metylomalonowego we krwi i moczu bez występowania hiperhomocysteinemii lub homocystynurii. Stężenie kwasu metylomalonowego jest znacznie zwiększone w osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowego u poważnie dotkniętych osobników. Choroba dziedziczna jest w sposób autosomalny recesywny.

U dzieci objawy najczęściej pojawiają się już w dniach życia dziecka, najpóźniej po kilku tygodniach życia. Zalicza się do nich: wymioty, odwodnienie, brak apetytu, brak przyrostu masy ciała, senność (zdarza się, że zapadają w śpiączkę), wiotkie ciało, drgawki. W przypadku długotrwałych powikłań obserwuje się: niepełnosprawność intelektualna, choroby nerek, zapalenie trzustki. Bez leczenia choroba może prowadzić do śpiączki i śmierci.

Ostateczna diagnoza acydurii metylomalonowej opiera się na analizie kwasów organicznych (wysokie stężenie kwasu propionowego i metylomalonowego) w osoczu i/lub moczu za pomocą chromatografii gazowo-cieczowej i spektrometrii masowej. Ustalenie konkretnego podtypu enzymatycznego wymaga badań reakcji na witaminę B₁₂, znaczenie ¹⁴C propionianu, analiza komplementacyjna, oznaczenie dystrybucji kobalaminy. Jako uzupełnienie badań wykonuje się badania różnych mutacji w jednym z genów związanych z acydurią metylomalonową, z potwierdzeniem występowania danych mutacji u rodziców dziecka w celu ustalenia rozpoznania. Geny związane z wywoływaniem acydurii metylomalonowej to: MUT, MMAA, MMAB, MCEE, i MMADHC.

Częstość występowania acydurii metylomalonowej szacuje się pomiędzy 1:50 000 a 1:100 000 urodzeń. Duża różnica wynika z niewystarczających badań. W opinii ekspertów szacowana wielkość populacji oscyluje około 8-10 osobami rocznie.

Najskuteczniejszą formą leczenia jest wprowadzenie specjalnej, ubogiej w białko, diety (wymaga ona wykluczenia z codziennego jadłospisu m.in. nabiału, mięsa, ryb, owoców morza oraz jajek). Uzupełnieniem leczenia jest antybiotykoterapia, L-kartnina oraz biotyna. W bardzo ciężkich przypadkach wykonuje się przeszczep wątroby.

Przy bardzo poważnym zatruciu konieczna jest hospitalizacja, a także nawadnianie chorego dziecka.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Preparat Isoleucine 50 jest substytutem aminokwasu izoleucyny zawierającym węglowodany. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może jednak być sprowadzany z zagranicy, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.14), tj. na podstawie zapotrzebowania, wystawianego przez szpital albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Na wniosek, Minister Zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją sprowadzonego leku, na podstawie art. 39 ustawy o refundacji. Śspż jest wtedy wydawany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie rekomendacji klinicznych i opinii ekspertów kluczową rolę w postępowaniu medycznym u pacjentów z MMA odgrywa dieta uboga w białko (z ograniczeniem waliny, izoleucyny, treoniny i metioniny), odpowiednia podaż płynów, zapewnieniu właściwego bilansu energetycznego

i równowagi kwasowo-zasadowej oraz stabilizacji innych parametrów biochemicznych. Suplementacja preparatami zawierającymi Val i Ile jest wskazana w przypadku, gdy ich stężenie w osoczu spadnie poniżej dopuszczalnej granicy, co może skutkować upośledzeniem procesów anabolicznych. Pacjenci z MMA w stanie ostrym wymagają leczenia za pomocą dializ, żywienia pozajelitowego bądź żywienia przez zgłębnik.

Skuteczność kliniczna

Nie odnaleziono badań klinicznych oceniających śsspż. Przegląd Van Vliet 2014 wskazuje na zasadność stosowania preparatów monoaminokwasowych w leczeniu MMA. Dla pacjentów z MMA zalecana jest dieta z ograniczeniem podaży białka jednak z równoczesną suplementacją izoleucyny i waliny.

Doniesienia wskazują na zasadność suplementowania izoleucyną i waliną pacjentów z MMA. Rzadkie występowanie choroby utrudnia przeprowadzenie badań wysokiej jakości (RCT).

Bezpieczeństwo stosowania

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Aktualnie, na Wykazie Leków Refundowanych (WLR) nie znajduje się żaden śsspż przeznaczony dla pacjentów z MMA.

Otrzymane dane z NFZ wskazują, że w roku 2012 udzielono 3 zgód (3 wnioski) na łączną ilość 9. á 30 saşetek Isoleucine 50 na leczenie MSUD i MMA na kwotę 3 150zł. W 2013 roku udzielono 33 zgody (25 wniosków) na łączną ilość 120. á 30 saşetek Isoleucine 50 na leczenie MSUD i MMA na kwotę 34 320zł. W 2012 roku średnia cena za opakowanie wynosiła 286 (cena w PLN netto – II kwartał 2013r.), w 2013 roku średnia cena za opakowanie wynosiła 350 (cena w PLN netto – IV kwartał 2012r.).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące postępowania z pacjentami z MMA (Children's University Hospital, Dublin, 2004 National Centre for Inherited Metabolic Disorders; U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health – NIH (Stany Zjednoczone), 2011; British Inherited Metabolic Disease Group 2008). Kluczową rolę w postępowaniu medycznym u pacjentów z MMA odgrywa dieta, polegająca na odpowiedniej podaży egzogennych aminokwasów, odpowiedniej podaży płynów, zapewnieniu właściwego bilansu energetycznego i równowagi kwasowo-zasadowej, podawanie karnityny, antybiotyków, hydroksykobalaminy oraz stabilizacji innych parametrów biochemicznych. Suplementacja preparatami zawierającymi Val i Ile jest wskazana w przypadku, gdy ich stężenie w osoczu spadnie poniżej dopuszczalnej granicy, co może skutkować upośledzeniem procesów anabolicznych. Pacjenci z MMA w stanie ostrym wymagają leczenia za pomocą dializ, żywienia pozajelitowego bądź żywienia przez zgłębnik.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla ocenianych preparatów. Odnaleziono informację, iż oba śsspż stosowane w MSUD i innych chorobach związanych z zaburzeniem metabolizmu kwasów organicznych są finansowane w Kanadzie w prowincji Ontario w ramach programu „Inherited Metabolic Diseases (IMD) Program”. Oba preparaty firmy Vitaflo znajduje się na liście śsspż finansowanych w ramach w/w programu. Na stronach PBAC odnaleziono informację o refundacji obu śsspż, przy cenie \$36,90 z ograniczeniem do stosowania tylko w leczeniu MSUD.

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.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-BP-431-5,6(B)/2014, Valine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g, Isoleucine 50 (Dieta eliminacyjna) saszetki á 4g, we wskazaniu: acyduria metylomalonowa, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Valine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g
we wskazaniu: acyduria metylomalonowa

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Valine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g we wskazaniu: acyduria metylomalonowa.

Uzasadnienie

Podstawowym postępowaniem w acydurii metylomalonowej jest dieta eliminacyjna, ale w czasie jej stosowania zachodzi niekiedy konieczność suplementacji brakujących aminokwasów w oparciu o wyniki ich stężenia we krwi. Wnioskowana technologia umożliwi lepsze wyrównanie metaboliczne u pacjentów, co prowadzi do poprawy jakości ich życia i polepsza rokowanie na przyszłość. Produkt nie ma odpowiednika na rynku polskim. Rzadkie występowanie choroby (kilka przypadków w Polsce) utrudnia przeprowadzenie badań wysokiej jakości (RCT), ale przegląd dostępnego piśmiennictwa, opinie ekspertów i wytyczne praktyki klinicznej wskazują na zasadność stosowania wnioskowanej technologii u pacjentów z acydurią metylomalonową.

Przedmiot wniosku

W piśmie z dnia 3.07.2013, MZ-PLD-460-18536-46/AL/13 (data wpływu do AOTM 8 lipca 2013 r.), Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o przygotowanie na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach rekomendacji Prezesa dla świadczenia opieki zdrowotnej Valine 50 (dieta eliminacyjna), saszetki á 4g, we wskazaniu acyduria metylomalonowa, w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Mając na uwadze ograniczony zakres dostępnych danych (wynikający z braku rejestracji środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego Valine 50 w Polsce), zwrócono się do Ministra Zdrowia z prośbą o wyrażenie zgody na wykonanie skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej, ograniczonej do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, z wykorzystaniem dostępnych informacji dotyczących rejestracji ww. produktu leczniczego w Wlk. Brytanii, uzupełnionej o przegląd dostępnych rekomendacji klinicznych, rekomendacji refundacyjnych dla tego leku na świecie oraz opinie ekspertów klinicznych. Pismem z dnia 30 sierpnia 2013r. Minister wyraził zgodę na taki sposób postępowania.



Problem zdrowotny

Acyduria metylomalonowa (MMA - Methylmalonic Aciduria) wywołana jest niedoborem enzymu mutazy metylomalonylo - koenzymu A, odpowiedzialnego za rozkład i prawidłowy metabolizm białek oraz niektórych tłuszczów. Acyduria metylomalonowa to blok metaboliczny pochodzący od kwasu metylomalonowego. Kwas metylomalonowy pochodzi z katabolizmu izoleucyny i waliny. Istnieje wiele wariantów acydemii metylomalonowej. Najczęściej jest to defekt aktywacji witaminy B12 do postaci enzymu lub defekt enzymatyczny metylomalonylokarbonylomytazy CoA konwertującej metylomalonylo-CoA do sukcynylo-CoA. W obrazie klinicznym dominuje ciężka postać kwasicy; z kolei w moczu wydalany jest kwas metylomalonowy, którego stężenie stwierdza się również we krwi. W zaburzeniach spowodowanych defektem aktywacji witaminy B12 najczęściej podaje się ją w dużych dawkach. MMA należy do grupy chorób wrodzonych wad metabolizmu związanego ze zwiększonym stężeniem kwasu metylomalonowego we krwi i moczu bez występowania hiperhomocysteinemii lub homocystynurii. Stężenie kwasu metylomalonowego jest znacznie zwiększone w osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowego u poważnie dotkniętych osobników. Choroba dziedziczna jest w sposób autosomalny recesywny.

U dzieci objawy najczęściej pojawiają się już w dniach życia dziecka, najpóźniej po kilku tygodniach życia. Zalicza się do nich: wymioty, odwodnienie, brak apetytu, brak przyrostu masy ciała, senność (zdarza się, że zapadają w śpiączkę), wiotkie ciało, drgawki. W przypadku długotrwałych powikłań obserwuje się: niepełnosprawność intelektualna, choroby nerek, zapalenie trzustki. Bez leczenia choroba może prowadzić do śpiączki i śmierci.

Ostateczna diagnoza acydurii metylomalonowej opiera się na analizie kwasów organicznych (wysokie stężenie kwasu propionowego i metylomalonowego) w osoczu i/lub moczu za pomocą chromatografii gazowo-cieczowej i spektrometrii masowej. Ustalenie konkretnego podtypu enzymatycznego wymaga badań reakcji na witaminę B₁₂, znaczenie ¹⁴C propionianu, analiza komplementacyjna, oznaczenie dystrybucji kobalaminy. Jako uzupełnienie badań wykonuje się badania różnych mutacji w jednym z genów związanych z acydurią metylomalonową, z potwierdzeniem występowania danych mutacji u rodziców dziecka w celu ustalenia rozpoznania. Geny związane z wywoływaniem acydurii metylomalonowej to: MUT, MMAA, MMAB, MCEE, i MMADHC.

Częstość występowania acydurii metylomalonowej szacuje się pomiędzy 1: 50 000 a 1: 100 000 urodzeń. Duża różnica wynika z niewystarczających badań. W opinii ekspertów szacowana wielkość populacji oscyluje około 8-10 osobami rocznie.

Najskuteczniejszą formą leczenia jest wprowadzenie specjalnej, ubogiej w białko, diety (wymaga ona wykluczenia z codziennego jadłospisu m.in. nabiału, mięsa, ryb, owoców morza oraz jajek). Uzupełnieniem leczenia jest antybiotykoterapia, L-kartnina oraz biotyna. W bardzo ciężkich przypadkach wykonuje się przeszczep wątroby.

Przy bardzo poważnym zatruciu konieczna jest hospitalizacja, a także nawadnianie chorego dziecka.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Preparat Valine 50 jest substytutem aminokwasu waliny zawierającym węglowodany. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może jednak być sprowadzany z zagranicy, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.14), tj. na podstawie zapotrzebowania, wystawianego przez szpital albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Na wniosek, Minister Zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją sprowadzonego leku, na podstawie art. 39 ustawy o refundacji. Śpż jest wtedy wydawany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie rekomendacji klinicznych i opinii ekspertów kluczową rolę w postępowaniu medycznym u pacjentów z MMA odgrywa dieta uboga w białko (z ograniczeniem waliny, izoleucyny, treoniny i metioniny), odpowiednia podaż płynów, zapewnieniu właściwego bilansu energetycznego

i równowagi kwasowo-zasadowej oraz stabilizacji innych parametrów biochemicznych. Suplementacja preparatami zawierającymi Val i Ile jest wskazana w przypadku, gdy ich stężenie w osoczu spadnie poniżej dopuszczalnej granicy, co może skutkować upośledzeniem procesów anabolicznych. Pacjenci z MMA w stanie ostrym wymagają leczenia za pomocą dializ, żywienia pozajelitowego bądź żywienia przez zgłębnik.

Skuteczność kliniczna

Nie odnaleziono badań klinicznych oceniających śsspż. Przegląd Van Vliet 2014 wskazuje na zasadność stosowania preparatów monoaminokwasowych w leczeniu MMA. Dla pacjentów z MMA zalecana jest dieta z ograniczeniem podaży białka jednak z równoczesną suplementacją izoleucyny i waliny.

Doniesienia wskazują na zasadność suplementowania izoleucyną i waliną pacjentów z MMA. Rzadkie występowanie choroby utrudnia przeprowadzenie badań wysokiej jakości (RCT).

Bezpieczeństwo stosowania

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Aktualnie, na Wykazie Leków Refundowanych (WLR) nie znajduje się żaden śsspż przeznaczony dla pacjentów z MMA.

Otrzymane dane z NFZ wskazują, że w roku 2012 udzielono 1 zgodę (1 wniosek) na łączną ilość 3. á 30 saszetek Valine 50 na leczenie MSUD i MMA na kwotę 833,64zł. W 2013 roku udzielono 23 zgody (20 wniosków) na łączną ilość 87. á 30 saszetek Valine 50 na leczenie MSUD i MMA na kwotę 24 882zł. W 2012 roku średnia cena za opakowanie wynosiła 286 (cena w PLN netto – II kwartał 2013r.), w 2013 roku średnia cena za opakowanie wynosiła 277,88 (cena w PLN netto – IV kwartał 2013r.).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące postępowania z pacjentami z MMA (Children's University Hospital, Dublin, 2004 National Centre for Inherited Metabolic Disorders; U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health – NIH (Stany Zjednoczone), 2011; British Inherited Metabolic Disease Group 2008). Kluczową rolę w postępowaniu medycznym u pacjentów z MMA odgrywa dieta, polegająca na odpowiedniej podaży egzogennych aminokwasów, odpowiedniej podaży płynów, zapewnieniu właściwego bilansu energetycznego i równowagi kwasowo-zasadowej, podawanie karnityny, antybiotyków, hydroksykobalaminy oraz stabilizacji innych parametrów biochemicznych. Suplementacja preparatami zawierającymi Val i Ile jest wskazana w przypadku, gdy ich stężenie w osoczu spadnie poniżej dopuszczalnej granicy, co może skutkować upośledzeniem procesów anabolicznych. Pacjenci z MMA w stanie ostrym wymagają leczenia za pomocą dializ, żywienia pozajelitowego bądź żywienia przez zgłębnik.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla ocenianych preparatów. Odnaleziono informację, iż oba śsspż stosowane w MSUD i innych chorobach związanych z zaburzeniem metabolizmu kwasów organicznych są finansowane w Kanadzie w prowincji Ontario w ramach programu „Inherited Metabolic Diseases (IMD) Program”. Oba preparaty firmy VitaFlo znajdują się na liście śsspż finansowanych w ramach w/w programu. Na stronach PBAC odnaleziono informację o refundacji obu śsspż, przy cenie \$36,90 z ograniczeniem do stosowania tylko w leczeniu MSUD.

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.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-BP-431-5,6(B)/2014, Valine 50 (Dieta eliminacyjna), saszetki á 4g, Isoleucine 50 (Dieta eliminacyjna) saszetki á 4g, we wskazaniu: acyduria metylomalonowa, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego LEU-free cooler (Dieta eliminacyjna), woreczki á 130ml
we wskazaniu: 3-metylokrotonyloglicynuria

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego LEU-free cooler (Dieta eliminacyjna), woreczki á 130ml we wskazaniu: 3-metylokrotonyloglicynuria.

Uzasadnienie

Podstawowym postępowaniem w 3-metylokrotonyloglicynurii jest dieta z ograniczeniem produktów zawierających leucynę, która ma na celu zapobieganie uszkodzeniom mózgu i układu nerwowego. Z powodu braku badań naukowych wskazujących na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanego produktu w 3-metylokrotonyloglicynurii oraz brak rekomendacji klinicznych w tym zakresie, trudno znaleźć przesłanki uzasadniające wydawanie zgody na refundację produktu LEU-free cooler we wnioskowanym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

W pismach z dnia 3.07.2013, znak MZ-PLD-460-18536-44/AL/13 (data wpływu do AOTM 8 lipca 2013 r.), Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o przygotowanie na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach rekomendacji Prezesa dla świadczenia opieki zdrowotnej LEU-free cooler (Dieta eliminacyjna), woreczki á 130 ml we wskazaniu: 3-metylokrotonyloglicynuria, w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Mając na uwadze ograniczony zakres dostępnych danych (wynikający z braku rejestracji środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego LEU-free cooler w Polsce), zwrócono się do Ministra Zdrowia z prośbą o wyrażenie zgody na wykonanie skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej, ograniczonej do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, z wykorzystaniem dostępnych informacji dotyczących rejestracji ww. produktu leczniczego w Wlk. Brytanii, uzupełnionej o przegląd dostępnych rekomendacji klinicznych, rekomendacji refundacyjnych dla tego leku na świecie oraz opinie ekspertów klinicznych. Pismem z dnia 30 sierpnia 2013r. Minister wyraził zgodę na taki sposób postępowania.

Problem zdrowotny

3-Metylokrotonyloglicynuria (3MCC) to niedobór karboksylazy 3-metylokrotonylo-CoA (niedobór 3MCC), znany także jako niedobór BMCC. Jest to choroba dziedziczna, dziedziczona autosomalnie



recesywnie. Osoby z tą chorobą mają niewystarczający poziom enzymu odpowiedzialnego za rozkład białek zawierających leucynę. Częstotliwość występowania tej choroby wynosi 1 na 50 000 osób.

Niemowlęta dotknięte chorobą wyglądają normalnie przy urodzeniu. Pierwsze symptomy mogą wystąpić w ciągu pierwszego roku życia lub we wczesnym dzieciństwie. Objawami są: trudności w karmieniu, częste wymioty i biegunki, zmęczenie, senność, hipotonia (słabe napięcie mięśniowe). Nieleczona prowadzi do zaburzenia rozwoju, drgawek, śpiączki. Wczesne wykrycie i odpowiednie prowadzenie osoby chorej (odpowiednia dieta o niskiej zawartości białka) może zapobiec pogłębianiu choroby. Mutacja w obrębie genu karboksylazy (MCCC1 i MCCC2) nie zawsze jest jednoznaczna z wystąpieniem objawów choroby. Cechy niedoboru 3-MCC są podobne to zespołu Reye'a.

Podstawowym leczeniem jest dieta z ograniczeniem produktów zawierających leucynę. Gromadzenie produktów ubocznych przetwarzania leucyny powodują uszkodzenia mózgu i układu nerwowego. Stosuje się suplementację glicyną, karnityną i biotyną.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Cooler jest gotowym do picia substytutem białka zawierającym egzo- i endogenne aminokwasy, węglowodany, witaminy, składniki, minerały, pierwiastki śladowe i długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 (LCP), kwas dokozaheksaenowy (DHA) i kwas eikozapentaenowy (EPA). Zawiera cukier i środki słodzące.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie opinii ekspertów kluczową rolę w postępowaniu medycznym u pacjentów z 3MCC odgrywa dieta z ograniczeniem białka naturalnego lub leucyny. Postępowanie dietetyczne obejmuje wszystkich pacjentów rozpoznanych objawowo. Część pacjentów rozpoznanych przed wystąpieniem objawów wymaga jedynie obserwacji i profilaktyki stanów dekomensacji metabolicznej, bez konieczności przewlekłego stosowania diety eliminacyjnej. Uzupełniająca podaż izoleucyny i waliny. Postępowanie dietetyczne obejmuje wszystkich pacjentów leczonych zachowawczo.

Skuteczność kliniczna

Brak danych.

Skuteczność praktyczna

Brak danych.

Bezpieczeństwo stosowania

Brak danych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Aktualnie, na Wykazie Leków Refundowanych (WLR) nie znajduje się żaden śsspz przeznaczony dla pacjentów z 3MCC.

Otrzymane dane z NFZ wskazują, że w 2013 roku udzielono 2 zgody (2 wnioski) na łączną ilość 9 opakowań á 30 sztuk LEU-free cooler na leczenie 3MCC na kwotę 20 250zł. Średnia cena za opakowanie wynosiła 2 250zł.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych 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 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.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-BP-431-7/2014, LEU-free cooler (Dieta eliminacyjna), woreczki á 130ml we wskazaniu: 3 metylokrotonyloglicynuria, marzec 2014.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 87/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Imukin (interferon γ -1b) we wskazaniach: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji, pierwotne niedobory odporności oraz przewlekła choroba ziarniniakowa

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Imukin we wskazaniu: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Imukin we wskazaniu: pierwotne niedobory odporności.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Imukin we wskazaniu: przewlekła choroba ziarniniakowa.

Uzasadnienie

W wyniku przeglądu systematycznego nie odnaleziono jakichkolwiek danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Imukin w gruźlicy prosówkowej o wielomiejscowej lokalizacji. Nie odnaleziono również żadnych publikacji a tym bardziej rekomendacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego w jakiegokolwiek postaci gruźlicy. Również ekspert wyraził negatywną opinię co stosowania produktu leczniczego Imukin w podanym wskazaniu.

Pierwotne niedobory odporności związane są z uwarunkowanym genetycznie defektem układu immunologicznego, opisano ponad 100 różnych zaburzeń genetycznych prowadzących do niewydolności mechanizmów odpornościowych, najczęściej o charakterze mieszanym. W publikacji przygotowanej przez Cochrane Collaboration z roku 2007 analizowano kliniczne i laboratoryjne efekty różnych leków immunostymulacyjnych, w tym 1 syntetyczny Interferon, stwierdzając ich istotny wpływ na zmniejszenie częstości infekcji. Jednak tylko we wskazaniu: przewlekła choroba ziarniniakowa w badaniach randomizowanych oraz publikacjach wykazano, że terapia interferonem γ wykazywała skuteczność w redukcji częstości występowania ciężkich infekcji u pacjentów. Część z tych publikacji ma charakter historyczny – (1991, 1995) a część jak publikacja Martire 2008 nie wykazała istotności statystycznej długoterminowej profilaktyki z użyciem interferonu- γ w zmniejszeniu całkowitej ilości infekcji na pacjenta na rok w porównaniu z grupą kontrolną. Jednak udokumentowany wpływ preparatu leczniczego



Imukin na zmniejszenie częstości wystąpienia infekcji, przy skromności dostępnych opcji terapeutycznych, czyni go istotnym czynnikiem uzupełnienia terapii w tym wskazaniu. Również produkt leczniczy Imukin posiada rejestrację właśnie w tym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Imukin (interferon γ -1b) we wskazaniach: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji, wrodzonych niedoborach odporności oraz przewlekłej chorobie ziarniniakowej. Oceniany produkt leczniczy jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA) w we wskazaniach: ataksja Friedreicha oraz idiopatyczne włóknienie płuc (choroby sieroce).

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Gruźlica prosówkowa jest wynikiem rozsiewu prątków przez krew i daje obraz gruźlicy uogólnionej. Występuje rzadko, zarówno w przebiegu gruźlicy pierwotnej jak i popierwotnej. Przebieg kliniczny jest ciężki – z wysoką gorączką i dusznością. W RTG klatki piersiowej występują zmiany drobnoguzkowe, przypominające ziarna prosa wielkości 1-2 mm. W pierwszych dniach rozsiewu obraz RTG może być prawidłowy, a zmiany wykazuje jedynie w TKWR. Często stwierdza się powiększoną wątrobę i śledzionę oraz zmiany w obrazie szpiku kostnego, na dnie oka i w ośrodkowym układzie nerwowym.

Niedobory odporności to stany chorobowe związane z niewydolnością układu immunologicznego.

Ze względu na etiopatogenezę niedobory odporności dzieli się na:

- 1) pierwotne (wrodzone) - przyczyną jest uwarunkowany genetycznie defekt układu immunologicznego;
- 2) wtórne (nabyte) - spowodowane działaniem czynników zewnętrznych lub chorobą.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Interferon γ ma właściwości przeciwwirusowe oraz immunomodulujące podobne od interferonów alfa i beta, ale różni się od nich tym, że jako jedyny silnie pobudza właściwości fagocytarne makrofagów i granulocytów. Stymuluje również wydzielanie reaktywnych rodników tlenowych, wytwarzanie cytokin (IL-1, IL-6, TNF) oraz ekspresję cząsteczek głównego układu zgodności tkankowej. Pobudza cytotoksyczność komórkową zależną od przeciwciał. Dzięki tym właściwościom nasila odpowiedź immunologiczną nie tylko przeciw wirusom, ale także przeciw bakteriom, grzybom i pierwotniakom. Interferon γ podaje się podskórnie. Maksymalne stężenie w surowicy uzyskiwane jest po ok. 7h, okres półtrwania wynosi 6h.

Alternatywne technologie medyczne

Aktualnie w ramach programów lekowych finansowane ze środków publicznych są następujące technologie lekowe mogące stanowić komparator dla interferonu γ -1b: Ethambutoli hydrochloridum, Ofloxacinum, Pyrazinamidum, Rifampicinum, Rifampicinum + Isoniazidum.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku przeglądu systematycznego nie odnaleziono jakichkolwiek danych dotyczących stosowania interferonu γ -1b w gruźlicy prosówkowej o wielomiejscowej lokalizacji. Nie odnaleziono również żadnych publikacji dotyczących stosowania interferonu γ -1b w jakiegokolwiek postaci gruźlicy.

Interferon γ ma znaczenie w diagnostyce gruźlicy. Leukocyty osoby chorej na gruźlicę (lub po przebytej chorobie) w obecności przeciwciał uzyskanych z *M. tuberculosis* wydzielają interferon γ , który jest podstawą diagnozy obecnej lub przebytej gruźlicy. Obecnie na terenie USA zarejestrowane

są dwa komercyjne testy IGRA (Interferon-Gamma Release Assays): QuantiFERON®-TB Gold In-Tube test (QFT-GIT) i T-SPOT®.TB test (T-Spot) służące do diagnostyki gruźlicy.

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono pracę przeglądową Roy-Ghanta 2010 dotyczącą stosowania cytokin w terapii pierwotnych niedoborów odporności. Do niniejszej analizy włączono badania odnoszące się do stosowania interferonu gamma w analizowanych wskazaniach, a szerzej przedstawiono wyniki badań, w których populacja pacjentów była wyższa niż 20 osób.

Celem wieloośrodkowego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania ICGDCSG 1991 była ocena efektywności klinicznej interferonu- γ w prewencji infekcji w przebiegu przewlekłej choroby ziarniniakowej. W badaniu udział wzięło 128 pacjentów (mediana wieku – 15 lat). Co najmniej jedną poważną infekcję zaobserwowano u 30/65 pacjentów z grupy placebo (46%) i 14/63 pacjentów z grupy przyjmującej interferon- γ (22%). Wynik okazał się istotny statystycznie ($p=0,0006$). W oparciu o krzywą Kaplana-Meyera, średnio $77 \pm 0,06$ procent pacjentów w grupie interferonu było wolne od poważnej infekcji przez okres 12 miesięcy po randomizacji, w porównaniu do $30 \pm 0,11$ procent pacjentów w grupie placebo ($p = 0,0006$, dwustronny test logarytmiczny rang). W przypadku porównania tych wartości do otrzymanych po 6 miesiącach ($89 \pm 0,04$ % vs. $72 \pm 0,06$ % odpowiednio), obserwowany korzystny efekt związany ze stosowaniem IFN- γ utrzymywał się przez cały okres podawania interferonu.

Publikacja Weening 1995 stanowi opis otwartej fazy (kontynuacji) 12-miesięcznego randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania klinicznego. W publikacji oceniano skuteczność interferonu γ w leczeniu pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniniakową. Celem publikacji była ocena czy terapia interferonem daje stabilne w czasie wyniki w okresie kolejnych 3 lat obserwacji oraz identyfikacja działań niepożądanych wynikających z długoterminowego stosowania terapii. Kontrolowana faza badania wykazała, że terapia interferonem γ wykazywała skuteczność w redukcji częstości występowania ciężkich infekcji u pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniniakową. W otwartej badaniu wzięło udział 28 pacjentów (24 mężczyzn i 4 kobiety), średnia wieku wyniosła 16 lat (zakres 3-37). Pacjenci leczeni byli w otwartej fazie badania średnio przez 880 dni (zakres 97 – 1357). Co najmniej jedną ciężką infekcję zaobserwowano u 12/28 pacjentów (42,9%). Średnia występowania ciężkich infekcji na rok wyniosła 0,4 (zakres 0-1,7). Średnia hospitalizacji w roku wyniosła 0,5 ($n=28$, zakres 0-6,1). Średnia liczba dni hospitalizacji wyniosła 15 (zakres 0-112,6). Mediana czasu wolnego od infekcji w badaniu wyniosła 993 dni. Nie zaobserwowano istotnej zmiany w częstości występowania infekcji w trakcie trwania badania.

Publikacja Bemiller 1995 stanowi opis niekontrolowanego badania otwartego IV fazy, do którego włączono pacjentów, którzy brali udział w podstawowej fazie badania. Kontrolowana faza badania wykazała, że terapia interferonem γ wykazywała skuteczność w redukcji ryzyka występowania ciężkich infekcji u pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniniakową o 67%. Celem otwartej fazy badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności długoterminowej terapii interferonem γ . Do badania włączono 30 pacjentów (25 mężczyzn i 5 kobiet), średnia wieku pacjentów wyniosła $12,8 \pm 9,8$ lat. W badaniu zaobserwowano 3 ($n=30$) przypadki pacjentów, u których wystąpiła, co najmniej jedna ciężka infekcja (łącznie 4 ciężkie infekcje). Współczynnik wystąpienia ciężkiej infekcji na pacjenta na rok wyniósł 0,13 a średnia długość pobytu w szpitalu wyniosła 23 dni.

Publikacja Marciano 2004 stanowi opis otwartego niekontrolowanego badania klinicznego. Do badania włączono 76 pacjentów z diagnozą przewlekłej choroby ziarniniakowej. Celem badania była długoterminowa ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania interferonu γ . Średnia wieku pacjentów w momencie diagnozy wynosiła 5,4 lat (zakres 0-27 lat), średnia wieku w momencie rozpoczęcia terapii interferonem wynosiła 14 lat $\pm 9,2$ roku. Mężczyźni stanowili 80% pacjentów włączonych do badania. Całkowity czas obserwacji wszystkich pacjentów wyrażony, jako pacjentolata wyniósł 328,4 ($n=76$). Odsetek pacjentów, u których zdiagnozowano, co najmniej jedną ciężką infekcję wyniósł 68%. Współczynnik wystąpienia jakiegokolwiek ciężkiej infekcji wyniósł 0,30 infekcji / pacjent / rok. Współczynnik wystąpienia ciężkiej infekcji grzybiczej wyniósł 0,12 infekcji / pacjent / rok a współczynnik wystąpienia ciężkiej infekcji bakteryjnej wyniósł 0,18 infekcji / pacjent / rok.

Publikacja Martire 2008 stanowi opis retrospektywnego badania klinicznego, do którego włączono 60 pacjentów (58 mężczyzn i 2 kobiety). Średnia wieku pacjentów w momencie diagnozy wyniosła 4,4

roku (średnia 2,5 roku, zakres 0-38 lat) a średni okres obserwacji pacjentów w badaniu wyniósł 10,4 roku. W grupie interwencji stosowano kotrymoksazol + itrakonazol + interferon γ a w grupie kontrolnej stosowano różne schematy leczenia głównie w oparciu o kotrymoksazol i/lub itrakonazol. Infekcje płucne i skórne należały do najczęściej raportowanych infekcji do momentu diagnozy oraz w okresie trwania badania. Współczynnik śmiertelności wyniósł 13%. Długoterminowa profilaktyka z użyciem interferonu γ nie wykazała istotności statystycznej w całkowitej ilości infekcji na pacjenta na rok w porównaniu z grupą kontrolną ($p=0,07$). Współczynnik wystąpienia jakiegokolwiek infekcji wyniósł 0,64 / pacjent / rok a współczynnik wystąpienia ciężkiej infekcji wyniósł 0,26 / pacjent / rok.

Do najczęściej opisywanych działań niepożądanych należały: objawy grypopodobne (gorączka, dreszcze, bóle głowy, mięśni i stawów, osłabienie), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nudności, wymioty, rumień w miejscu wstrzyknięcia. Rzadziej obserwuje się spadek ciśnienia tętniczego, tachyarytmie, niewydolność krążenia, zawał m. sercowego, objawy parkinsonowskie, drgawki, omamy, zakrzepicę żył głębokich, zatorowość płucną, duszność, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie płuc

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W wariantcie podstawowym przeprowadzonego oszacowania wpływu na budżet finansowania interferonu γ -1b z perspektywy płatnika publicznego roczny koszt leczenia pacjentów wyniósłby ok. 453 tys. PLN (404 tys. PLN – 476 tys. PLN) dla gruźlicy prosówkowej oraz ok. 5,5 mln PLN (1,6 mln – 21,6 mln PLN) dla wrodzonych niedoborów odporności (w tym przewlekła choroba ziarniniakowa).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono łącznie 6 rekomendacji dotyczących leczenia gruźlicy, 2 z nich (MedScape 2013 i NICE 2011) odnosiły się bezpośrednio do leczenia pacjentów z gruźlicą prosówkową. Żadna z rekomendacji nie odniosła się do stosowania interferonu γ -1b w terapii gruźlicy prosówkowej.

Odnaleziono jedne rekomendacje dotyczące diagnostyki i postępowania w pierwotnych niedoborach odporności. Przedstawiono rekomendacje odnoszące się do przewlekłej choroby ziarniniakowej oraz stosowania interferonu- γ w pierwotnych niedoborach odporności.

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.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-RK-431-6/2014, Imukin (interferon γ -1b) we wskazaniach: gruźlica prosówkowa o wielomiejscowej lokalizacji; pierwotne niedobory odporności; przewlekła choroba ziarniniakowa, marzec 2014.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 37/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą typu 2 powyżej 45 roku życia” Miasto Rzeszów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Autorzy szczegółowo podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu. Działania programu wspierają i uzupełniają świadczenia w ramach NFZ. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Tworzenie programów służących wczesnemu rozpoznaniu cukrzycy oraz jak najwcześniejszemu rozpoznaniu jej ewentualnych powikłań powinno być jednym z priorytetowych działań w walce o zapobieganie inwalidztwu wzrokowemu. Rada sugeruje, aby program był dostępny dla chorych w każdej grupie wiekowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki powikłań cukrzycy. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej na wczesnym etapie umożliwiającym skuteczne leczenie i zapobieganie utracie widzenia, zwiększenie świadomości i wiedzy na temat powikłań ocznych cukrzycy, a co za tym idzie poprawa jakości życia wśród mieszkańców Rzeszowa chorych na cukrzycę. Na ten cel w budżecie Miasta Rzeszów na rok 2013 zaplanowano 59 989,80 zł. Programem ma być objętych ok. 331 chorych na cukrzycę w wieku >45 roku życia. Proponowana interwencją jest badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej. Program realizowany ma być w 2013 roku w okresie od 3 czerwca do 20 grudnia 2013 roku.

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach jak Wielka Brytania, skryning w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych



jest zintegrowany z planem populacyjnego skryningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK).

Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania.

Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Leczenie cukrzycy oraz jej powikłań stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej. Retinopatia cukrzycowa jest jednostką chorobową rozwijającą się w przebiegu cukrzycy, stanowiąc jedno z najcięższych jej powikłań. W przebiegu tego schorzenia dochodzi do uszkodzenia mikrokrążenia siatkówki, co uruchamia całą kaskadę dalszych zaburzeń i zmian na dnie oka. Progresa retinopatii cukrzycowej nieproliferacyjnej w proliferacyjną prowadzi do stopniowego pogorszenia ostrości wzroku, a w konsekwencji nawet do całkowitej utraty widzenia. Cukrzyca i związana z nią retinopatia uważana jest za główną przyczynę ślepoty w krajach rozwiniętych u osób między 20. a 65. rokiem życia. Rozwój i progresja zmian występujących w retinopatii cukrzycowej związana jest z wieloma czynnikami.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz poz monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla poz wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kwestia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 jest istotna zarówno dla zdrowia obywateli, codziennej praktyki klinicznej, jak i polityki zdrowia publicznego.

Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skryningu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia cukrzycy wnioskuje się pośrednio na podstawie badań dotyczących wpływu różnych interwencji leczniczych na efekty zdrowotne osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach skryningu (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywna kontrola glikemii u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może

zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowozdiagnozowaną cukrzycą.

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

Stwierdzono brak odpowiednich dowodów wskazujących bezpośrednio na korzyść zdrowotne wynikające z badań przesiewowych w kierunku zaburzonej tolerancji glukozy (IGT) czy nieprawidłowej glukozy na czczo (IFG), wiążących się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cukrzycy oraz przedwczesnych chorób serca. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia tych stanów wnioskuje się pośrednio na podstawie dobrej jakości dowodów wskazujących, że intensywne programy modyfikujące styl życia (dieta, ćwiczenia, zachowania) zmniejszają częstość występowania cukrzycy w grupie osób z IGT lub IFG rozpoznanych klinicznie (nie w wyniku skryningu). Tym samym identyfikacja osób z IGT lub IFG, mająca miejsce przy okazji czynnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy, daje możliwość zastosowania skutecznych interwencji w celu ograniczenia ryzyka rozwoju choroby w tej grupie osób.

Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów skryningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że skryning w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do skryningu oportunistycznego. Należy mieć na uwadze, że wyniki modelowania zależą od struktury modelu oraz założeń, w szczególności szacowanych w modelowanym scenariuszu korzyści zdrowotnych, przy czym założenia dotyczące kontroli glikemii oraz przyszłych schematów leczniczych wpływają na efektywność kosztową skryningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu skryningu.

Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiąganiu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową (odnaleziono dowody pośrednie), czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane. Większość wytycznych zaleca prowadzenie skryningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Dostępne dowody wskazują na małą wartość badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci i młodzieży bez objawów klinicznych oraz na potrzebę prowadzenia dalszych badań naukowych celem opracowania optymalnej strategii diagnostycznej, w tym określenia częstotliwości powtarzania badań.

Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatrycznej, mając na uwadze obserwowany dramatyczny wzrost częstości zachorowania na cukrzycę typu 2 wśród młodzieży w ciągu ostatniej dekady, w szczególności pochodzących z mniejszości narodowych, niektóre z Towarzystw (ADA, ISPAD, NZGG) rekomendują prowadzenie - w warunkach opieki zdrowotnej - badań przesiewowych w kierunku cukrzycy u dzieci i młodzieży w przypadku obecności lub pojawienia podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 2. Według kryteriów ADA (zaadaptowanych również w zaleceniach NZGG) do badań przesiewowych kwalifikują się dzieci z nadwagą (BMI >85. percentyla) oraz z dwoma dodatkowymi czynnikami ryzyka. Proponowany czas rozpoczęcia skryningu wybiórczego to wiek 10 lat lub w moment rozpoczęcia dojrzewania jeśli wystąpi ono w młodszym wieku. Proponowana częstotliwość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo, OGTT, lub HbA1C.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej:

- Skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu czy pozostają pod opieką lekarza, lub są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów.

- Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skryningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach).
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że skryning w kierunku wczesnego wykrywania retinopatii cukrzycowej powinien być prowadzony u chorych ze stwierdzoną cukrzycą.
- W przypadku cukrzycy typu II wytyczne są zgodne badania w kierunku retinopatii należy przeprowadzić w momencie wykrycia choroby.
- W przypadku cukrzycy typu I wytyczne nie są jednoznaczne w zakresie momentu przeprowadzenia badania w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wg Canadian Diabetes Association skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej należy rozpocząć w 5 lat od wykrycia cukrzycy typu I u wszystkich pacjentów >15 roku życia. Wg Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku cukrzycy typu 1 — badanie należy przeprowadzić w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania lub, jeśli istnieje możliwość, już w momencie zdiagnozowania cukrzycy; u dzieci, które zachorowały na cukrzycę w okresie pokwitania, powinno być wykonane krótko po rozpoznaniu. Z kolei wg wytycznych amerykańskich u chorych na cukrzycę typu 1 w wieku ≥ 10 lat pierwsze badanie okulistyczne powinno się wykonać w okresie 3–5 lat od rozpoznania choroby.
- Wytyczne są zgodne, że badanie powinien wykonywać doświadczony personel medyczny, odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany mający doświadczenie w retinopatii cukrzycowej
- U wszystkich chorych na cukrzycę typu II powinno się badać oczy raz do roku
- Zaleca się także prowadzenie krajowego skryningu dla wszystkich chorych z cukrzycą typu II. Udział w skryningu oportunistycznym nie powinien być traktowany jako właściwy zamiennik udziału w krajowym programie przesiewowym.
- W diagnostyce retinopatii cukrzycowej bada się następujące wskaźniki: badanie ostrości wzroku, badanie rozpoznawania barw, badanie dna oka (oftalmoskopia, zawsze po poszerzeniu źrenic), fotografia barwna dna oka,
- W przypadku angiografii fluoresceinowa dna oka – wskazania są: diagnostyka cukrzycowego obrzęku płamki, wykrycie zmian w przebiegu retinopatii przedproliferacyjnej, wykrycie początkowych ognisk nowotworzenia naczyniowego w retinopatii proliferacyjnej, ocena skuteczności fotokoagulacji laserowej, wykrycie początkowej retinopatii bez jej cech w badaniu oftalmoskopowym u osób długo chorujących na cukrzycę, wyjaśnienie przyczyny nieuzasadnionego pogorszenia ostrości wzroku.
- Osoby z cukrzycą powinny podlegać badaniom skryningowym przy użyciu trzy etapowego procesu opartego na kamerach szerokokątnych z wykorzystaniem kropli rozszerzających źrenice i w razie potrzeby lamp szczelinowych, natomiast wg CDA złotym standardem jest stereoskopowe badanie dna oka przy użyciu kolorowej cyfrowej fotografii, oraz ocena przez wykwalifikowanego (mającego doświadczenie w retinopatii cukrzycowej) diagnostę.

Wnioski z oceny programu Miasta Rzeszów

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności retinopatii cukrzycowej na wczesnym etapie umożliwiającym skuteczne leczenie i zapobieganie utracie widzenia, zwiększenie świadomości i wiedzy na temat powikłań ocznych cukrzycy, a co za tym idzie poprawa jakości życia wśród mieszkańców Rzeszowa chorych na cukrzycę. Zaproponowane w programie interwencje – kompleksowe badanie oka w kierunku wykrycia retinopatii cukrzycowej przyczynią się do realizacji celu głównego.

Wnioskodawca zaplanował na program 59 989,80 zł. Program składać ma się z dwóch etapów. Pierwszy skierowany do 331 osób ze stwierdzoną cukrzycą typu II, powyżej 45 roku życia u których zaplanowano zebranie wywiadu (w szczególności dotyczącego czynników ryzyka rozwoju retinopatii cukrzycowej), badanie okulistyczne przedmiotowe tj. (badanie ostrości wzroku, badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego, badanie w lampie szczelinowej - ocena odcinka przedniego, badanie dna oka po rozszerzeniu źrenic), wykonanie dokumentacji fotograficznej zmian na dnie oka, ustna edukacja pacjenta. W drugim etapie U pacjentów z zaawansowanymi stadiami retinopatii cukrzycowej, w celu

zaplanowania dalszego leczenia lub ścisłej obserwacji zaplanowano pogłębione badania diagnostyczne tj., badanie angiografii fluoresceinowej, badanie ultrasonograficzne. Pacjenci zakwalifikowani do dalszego leczenia (laseroterapii, iniekcji do ciała szklistego, witrektomii) będą leczeni w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ w ośrodku wybranym przez pacjenta.

Badanie przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej jest zalecane u wszystkich chorych na cukrzycę (zarówno typ I, jak i typ II). Program przewiduje objąć jedynie populację chorych na cukrzycę typu II. W odniesieniu do wieku w przypadku zdiagnozowanej cukrzycy typu II odnaleziono wytyczne są zgodne, że badania w kierunku retinopatii cukrzycowej należy przeprowadzić w momencie wykrycia choroby bez względu na wiek chorych. Program przewiduje włączenie pacjentów >45 roku życia.

Wydaje się, że w związku z powyższym program mógłby włączać wszystkich pacjentów z cukrzycą typu II, a także wybrane grupy u których zdiagnozowane cukrzycy typu I. W przypadku cukrzycy typu I wytyczne nie są jednoznaczne w zakresie momentu przeprowadzenia badania w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wg Canadian Diabetes Association skryning w kierunku retinopatii cukrzycowej należy rozpocząć w 5 lat od wykrycia cukrzycy typu I u wszystkich pacjentów >15 roku życia. Wg Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku cukrzycy typu 1 — badanie należy przeprowadzić w ciągu pierwszych 5 lat od momentu zachorowania lub, jeśli istnieje możliwość, już w momencie zdiagnozowania cukrzycy; u dzieci, które zachorowały na cukrzycę w okresie pokwitania, powinno być wykonane krótko po rozpoznaniu. Z kolei wg wytycznych amerykańskich u chorych na cukrzycę typu 1 w wieku ≥ 10 lat pierwsze badanie okulistyczne powinno się wykonać w okresie 3–5 lat od rozpoznania choroby.

Odnaleziono dane jednoznacznie wskazują, że jednym z podstawowych warunków dobrej realizacji badania przesiewowego w kierunku retinopatii cukrzycowej powinno być zapewnienie oceny badania dna oka przez wykwalifikowanego (mającego doświadczenie w retinopatii cukrzycowej) diagnostę. Program przewiduje, że badanie przesiewowe pacjentów i ocena badań dodatkowych będzie wykonywana przez lekarza okulistę doświadczonego w diagnostyce oraz leczeniu retinopatii cukrzycowej

Program przewiduje także edukację w kierunku retinopatii cukrzycowej co również powinno być zaplanowane w dobrze przygotowanym programie zdrowotnym z tego zakresu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Informacje nt. programu będą dostępne we wszystkich Poradniach Diabetologicznych na terenie miasta Rzeszowa oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Rzeszowa i SP ZOZ Nr 1 w Rzeszowie. Program jest adresowany w szczególności do tych pacjentów chorych na cukrzycę, którzy nigdy nie przechodzili badania dna oka pod kątem zmian cukrzycowych, bądź od ostatniego takiego badania upłynął ponad rok. Badania mogą przejść także pacjenci, u których rozpoznano już objawy retinopatii cukrzycowej i zalecono dalszą obserwację bez leczenia. Wytyczne i rekomendacje wskazują, że osoby u których nie rozpoznano retinopatii cukrzycowej, ale cierpią już na cukrzycę – powinny przechodzić badania oka raz do roku.

W programie nie będą mogły wziąć udziału osoby leczone obecnie bądź w przeszłości z powodu powikłań ocznych cukrzycy, tj. po laseroterapii, iniekcjach doszklistkowych, witrektomii - ta grupa pacjentów nie odniesie korzyści z badań przesiewowych

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Autorzy podali szczegółowe koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (59 989,80 zł) realizacji programu.

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

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Badanie przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej jest zalecane u wszystkich chorych na cukrzycę (zarówno typ I, jak i typ II). Program przewiduje objąć jedynie populację chorych na cukrzycę typu II.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite (59 989,80 zł) realizacji programu.

V. Projekt 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 „Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania i leczenia powikłań ocznych cukrzycy dla osób z cukrzycą typu 2 powyżej 45 roku życia” realizowany przez: Miasto Rzeszów, AOTM-OT-441-165/2013, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 38/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku
życia, przeciwko grypie” Miasto Piaski

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” przedłożonym przez miasto Piaski i stwierdza, że opiniowany program jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny, przedstawia określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania programu.

Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Piaski. Najważniejsze z nich to:

- Brak jasnej i przekonującej struktury organizacyjnej programu i sposobu jego wdrożenia;*
- Brak celów szczegółowych i mierników efektywności programu;*
- Wątpliwe kryterium kolejności zgłoszeń jako metody włączania do programu. Rada sugeruje przyznania pierwszeństwa osobom powyżej 65 roku życia.*
- Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu.*
- Brak jest także wiarygodnych informacji dotyczących kosztów realizacji programu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasto Piaski w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy i miasta Piaski powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 25 000 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 20 zł.



Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

- Osoby w podeszłym wieku:

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

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 rż. (ze wskazań medycznych).

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

- Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe:

Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne, co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne

choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowomięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia: Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 rż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 mies. życia.

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

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

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

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

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

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

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Piaski

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

Projekt programu różni się od schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM (tab.2). Pomijając strukturę projektu, nie zawarto wielu ważnych informacji dotyczących jego wdrożenia. W opisie problemu zdrowotnego brakuje odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwołania do danych krajowych. Informacje te zostały uzupełnione przez analityka (patrz rozdział 2.1.3). Wnioskodawca określa populację docelową programu tj. blisko 1850 osób po 65 rż., jednak nie uściśla z jakiego roku są dane liczbowe. Wg danych GUS za 2012 rok miasto i gminę Piaski zamieszkiwało 3105 osób > 65 roku życia, co stanowi blisko 30% wszystkich mieszkańców tego regionu.

W projekcie programu, cel główny został precyzyjnie określony. Oczekiwane efekty są również adekwatne do celu. Odnotowano natomiast brak celów szczegółowych oraz mierników efektywności. Miarę efektywności programu zdrowotnego, dot. szczepień przeciwko grypie, mogą stanowić: liczba zachorowań na grypę, liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program O udziale w danym programie zdrowotnym będzie decydowała kolejność zgłoszeń, gdyż planuje się zaszczepienie ok. 1250 osób z całej populacji docelowej. Wydaje się, że przy ograniczonych środkach finansowych w stosunku do wielkości populacji należałoby wyznaczyć szczegółowe kryteria zakwalifikowania do programu, np. pierwszeństwo osób po 65 rż. z chorobami przewlekłymi. Dobór populacji docelowej jest mimo to zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały

objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych-niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego, nawet osób powyżej 55 rż..

Wnioskodawca wyróżnia główne zadania dotyczące realizacji programu, jednak nie określa terminu ich wykonania, osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie oraz nadzór. Jednym z zadań jest wybór Realizatora programu, ale sposób jego wyłonienia nie został sprecyzowany. Nie określono również jasno kto zajmie się wyborem konkretnego produktu leczniczego – najkorzystniejszej oferty szczepionki. Dodatkowo w opisie organizacji programu informacje na temat bezpieczeństwa planowanej interwencji zostały ograniczone do minimum, wspomniano jedynie o wykonaniu kwalifikującego badania lekarskiego uczestników. Projekt programu nie zawiera dowodów skuteczności omawianej wyżej interwencji, zaleceń klinicznych, jak również opinii eksperckich. Wnioskodawca wspomina o promocji programu zdrowotnego, natomiast nie informuje jaką będzie miała formę. W zależności od dostępności środków finansowych, promowanie programu zdrowotnego może przybierać różne formy działań. Powinno spełniać funkcję informacyjną (ogłoszenia, ulotki, plakaty etc.) oraz pobudzającą (spotkania informacyjno-edukacyjne, konferencje, filmy, koncerty etc.). W przypadku osób starszych odpowiednią metodą promocji mogą być ogłoszenia tekstowe w najczęściej uczęszczanych miejscach w gminie, obiektach parafialnych czy też bezpośrednie spotkania z mieszkańcami.

W projekcie programu zdrowotnego gminy i miasta Piaski zawarty jest również punkt dotyczący jego monitorowania i ewaluacji. Nie wskazano istotnych narzędzi oraz kompetentnych osób do wykonania zadania. Dodatkowo Wnioskodawca błędnie interpretuje ocenę efektywności i ocenę zgłaszalności do programu. Efektem niniejszego programu zdrowotnego miało być obniżenie liczby zachorowań na grypę oraz powikłań pogrypowych, dlatego też kryteria oceny efektywności powinny dotyczyć wyżej wymienionych wskaźników. Brakuje informacji o ocenie jakości świadczeń w programie, dlatego zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej zadowolenie z uzyskanych usług.

Nie określono dokładnego terminu realizacji programu – wiadomo jedynie, że planowany jest on na lata 2013-2015. Jednak w kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Z kolei u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. W przypadku omawianego programu zdrowotnego termin jego przeprowadzenia jest źle sprecyzowany. Pismo z prośbą o ocenę wpłynęło do Agencji dnia 03.10.2013 r., co momentalnie wyklucza realizację programu zdrowotnego w 2013 r..

Wątpliwości budzą również koszty realizacji programu gminy i miasta Piaski. Zabezpieczone środki na lata 2013-2015 określa się na ok. 25 000 zł rocznie. Oszacowany koszt jednostkowy szczepienia to ok. 20 zł. Nie jest jednoznacznie określone czy powyższa kwota zawiera koszt wykonania badania lekarskiego, zaszczepienia i samego produktu leczniczego. Dodatkowo brakuje informacji na temat sposobu finansowania promocji programu zdrowotnego.

Poza tym zamieszczone przez Wnioskodawcę informacje dot. problemu zdrowotnego nie zawierają referencji oraz brakuje piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia projektu programu zdrowotnego.

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

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

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano promocję programu, jednak nie określono metod i narzędzi. O udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń.

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

IV. W projekcie przedstawiono planowane koszty całkowite – 25 000 zł rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie nie określono wskaźników monitorowania i ewaluacji programu oraz osób kompetentnych do wykonywania wyżej wymienionych działań.

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 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez Miasto Piaski, AOTM-OT-441-202/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko
po 65 roku życia na lata 2014-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko po 65 roku życia na lata 2014-2015” i stwierdza, że opiniowany program został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu.

Program zawiera jednak pewne punkty zasługujące na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Garbatka-Letnisko w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko >65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 48 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 35 zł.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

- Osoby w podeszłym wieku:

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

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 r.ż. (ze wskazań medycznych).

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

- Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe:

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

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

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia: Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r.ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 mies. życia.

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

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

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

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

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

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze

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

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Garbatka-Letnisko

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez AOTM, składa się z 7 rozbudowanych punktów.

Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce. Zakres programu jest również zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W opisie problemu zdrowotnego i jego epidemiologii Wnioskodawca winien ustosunkować się do populacji docelowej. Z kolei w projekcie programu brak informacji dot. lokalnej sytuacji epidemiologicznej gminy Garbatka-Letnisko. Przywoływane dane powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (dane z gminy, województwa) lub odwoływać się do danych krajowych. Powyższe informacje zostały uzupełnione przez analityka (patrz rozdz. 2.1.3). Wnioskodawca pomija punkt dot. dostępnego finansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku grypy, ale uzupełnia brakujące informacje w uzasadnieniu wdrożenia programu.

W projekcie programu, Wnioskodawca określa cel główny oraz 4 cele szczegółowe z niego wynikające. Przy tworzeniu celu głównego warto odnieść się do teorii S.M.A.R.T., która określa 5 podstawowych zasad jego formułowania. Mianowicie czy cel jest: szczegółowy, mierzalny, ambitny, realistyczny i terminowy (określony w czasie). Oczekiwane efekty odnoszą się jedynie do celu głównego, natomiast cele szczegółowe nie znajdują w nich odzwierciedlenia.

Wymienione w programie mierniki efektywności nie są adekwatne do postawionych założeń. Wnioskodawca błędnie interpretuje pomiar efektywności i zgłaszalności do programu. Z kolei w punkcie dot. monitorowania i ewaluacji kryteria te zostają omówione poprawnie.

W opinii ekspertów bardzo istotny dla maksymalizacji efektów programów szczepień jest wybór odpowiedniej grupy ryzyka. Jedną z nich są właśnie osoby starsze, powyżej 65 r.ż., gdzie zgodnie z oszacowaniem Wnioskodawcy stanowią ok. 937 osób gminy Garbatka-Letnisko (prognoza na rok 2014). Na podstawie danych GUS za 2012 rok, w gminie Garbatka-Letnisko mieszkało 1519 osób >65 roku życia, stanowiąc tym samym blisko 30% wszystkich mieszkańców. Co do wyboru populacji docelowej, jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego, nawet osób >55 roku życia. Wydaje się, że Autorzy projektu programu chcą zaszczepić wszystkie osoby (bez przeciwwskazań lekarza), które zgłoszą się do wybranej, w drodze konkursu ofert jednostki medycznej. Tryb zapraszania uczestników będzie stanowić zorganizowana akcja informacyjna, w postaci ogłoszeń pisemnych w Urzędzie Gminy, sołectwach, na stronie

internetowej Gminy i w Biuletynie Informacyjnym oraz bezpośrednio na specjalnych spotkaniach z mieszkańcami. Z racji, że cel główny dotyczy osób starszych można również umieścić dane ogłoszenia na terenie obiektów parafialnych czy w lokalnych przychodniach lekarskich.

W opisie organizacji programu punkt dotyczący planowanych interwencji został uzupełniony o nieistotne w danym miejscu informacje. Umieszczone są działania dot. częściowo bezpieczeństwa planowanych interwencji, ale i też etapy wdrażania programu. Mianowicie każdy, kto zgłosi się do uczestnictwa w programie zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań. Natomiast wszystkie jednostki medyczne zaangażowane w program zdrowotny mają być odpowiednio przystosowane do udzielania tego typu świadczeń. Autorzy podkreślają obecność ofert szczepionek inaktywowanych w Polsce, a chcąc wybrać najkorzystniejszą z nich uwzględniają, że szczepionka musi: posiadać zgodę Prezesa URPL na dopuszczenie do obrotu, być wyprodukowana według najnowocześniejszych technologii o wysokiej skuteczności i bardzo dobrej tolerancji. Wydaje się, że rodzaj szczepionki zostanie wybrany po wyłonieniu Realizatora programu (konkurs ofert). Szczepienia przeciw grypie są uznawane za ogólnie bezpieczne dla zdrowia, jednak w znikomych przypadkach występują działania niepożądane – odczyny poszczepienne. Niniejszy projekt w zakresie bezpieczeństwa interwencji realizuje kwalifikujące badanie lekarskie, zapewnia o wyspecjalizowanej kadrze medycznej oraz wyborze szczepionki na podstawie opinii lekarza specjalisty. Nie odnosi się jednak do niepożądanych działań po wykonaniu szczepienia.

Realizacja programu ma być monitorowana i oceniana pod względem zgłaszalności, efektywności, ale i jakości świadczeń. Nie określono jednak terminu wykonywania tych działań i osób odpowiedzialnych za ich nadzorowanie. Ocenę zgłaszalności do programu będzie stanowić liczba osób biorących udział w programie oraz liczba osób zaszczepionych. Natomiast sama efektywność programu zostanie zweryfikowana na podstawie liczby zachorowań, liczby i rodzaju powikłań pogrypowych oraz liczby hospitalizacji z powodu grypy wśród osób zaszczepionych. Ocena jakości świadczeń ogranicza się jedynie do możliwości zgłaszania pisemnych uwag uczestników programu do organizatorów badania. Zasadnym byłoby przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród beneficjentów, oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa w programie. Nie sprecyzowano czy wyniki ewaluacji posłużą przy konstruowaniu następnym programom zdrowotnym dot. grypy i jej powikłań, czy też zostaną upublicznione w celu promowania korzyści płynących z działań profilaktycznych.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest także termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Dlatego też, termin realizacji projektu programu zdrowotnego w Gminie Garbatka-Letnisko na wrzesień-listopad 2014 i 2015 r. jest odpowiednio określony.

Planowany koszt całkowity realizacji programu w latach 2014 i 2015 to 48 000 zł. Przy czym w 2014 r. środki zabezpieczone w budżecie Gminy będą wynosić 23 tys., natomiast w 2015 r. już 25 tys. zł. Wnioskodawca sprecyzował koszt jednostkowy szczepienia - ok. 35 zł, w którego skład wchodzi koszt zakupu szczepionki, badania lekarskiego oraz samej iniekcji. Budżet Gminy pokryje blisko 70% ceny całego szczepienia, natomiast pozostałą kwotę dopłaca pacjent. Wyżej opisany sposób finansowania może być postrzegany jako ograniczenie dostępu do świadczeń dla populacji docelowej programu, gdyż nie każdy z uczestników będzie w stanie daną kwotę zapłacić. Poza tym w zestawieniu kosztów nie uwzględniono kampanii informacyjnej.

Do projektu programu zdrowotnego dołączone zostało piśmiennictwo, jednak opis problemu zdrowotnego nie zawiera żadnych referencji czy też dowodów skuteczności działań szczepień przeciwko grypie w postaci opinii eksperckiej.

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

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

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano promocję programu w postaci kampanii informacyjnej (ogłoszenia pisemne, spotkania informacyjne) i na jej podstawie zapraszani będą uczestnicy Programu.

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

IV. W projekcie przedstawiono planowany koszt całkowity – 48 000 zł. Gmina pokrywa znaczną część kosztu jednostkowego (ok. 25 zł) przy czym pacjent płaci pozostałe 10 zł ze środków własnych. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie programu uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu (liczba osób zgłoszonych do programu, liczba osób zaszczepionych), ocenę jego efektywności (liczba zachorowań na grypę, powikłań pogrypowych oraz hospitalizacji) oraz ocenę jakości uzyskanych świadczeń (pisemne uwagi do organizatorów badania). Brakuje określenia działań w czasie oraz osób odpowiedzialnych za ich wykonanie.

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 szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Garbatka-Letnisko po 65 roku życia na lata 2014-2015” realizowany przez Gminę Garbatka-Letnisko, AOTM-OT-441-205/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 40/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gmina Michałowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” Gmina Michałowice i stwierdza, że opiniowany program jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny oraz cele szczegółowe, przedstawia określony budżet oraz proponując metodę monitorowania i ewaluacji programu.

Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Michałowice. Najważniejsze z nich to:

- *Ograniczona dostępność (ok. 12% populacji);*
- *Brak danych dotyczących epidemiologii;*
- *Brak ściśle zdefiniowanych mierników efektywności programu;*
- *Niezgodne z zaleceniami określenie terminu szczepień (grudzień);*
- *Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Michałowice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy Michałowice powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 10 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 35 zł.

Problem zdrowotny

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



Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

- Osoby w podeszłym wieku:

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

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 rż. (ze wskazań medycznych).

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

- Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe:

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

W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia: Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 rż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 mies. życia.

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

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

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

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

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

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko

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

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy Michałowice

Powyższy projekt różni się od schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, brakuje kilku ważnych elementów dobrze skonstruowanego programu zdrowotnego.

Przedmiotowy program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce. Zakres programu jest również zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W opisie problemu zdrowotnego brakuje aktualnych danych dot. epidemiologii grypy na terenie gminy Michałowice. Dane dotyczące epidemiologii grypy powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwoływać się do danych krajowych. Według dostępnych informacji z Meldunków Epidemiologicznych PZH dla woj. mazowieckiego za okres czasu wrzesień-grudzień 2013 r., największą zapadalność na grypę w grupie powyżej 65 rż. odnotowano w trzecim tygodniu grudnia (ok. 18 nowych przypadków). Natomiast najniższą wartość wskaźnika zapadalności zauważono w pierwszym tygodniu września (jedynie 3 nowe przypadki zachorowań). Od 2007 r. w Polsce systematycznie wzrasta liczba zachorowań na grypę. W sezonie wrzesień-sierpień 2012/2013 liczba przypadków oraz podejrzeń wystąpienia omawianej choroby zakaźnej przekraczała 3 miliony. Z kolei od 2009 r. liczba wykonywanych szczepień przeciw grypie w Polsce stopniowo maleje. Najwyższy współczynnik zaszczepienia (na 1 tys. osób) wykazano w populacji po 65 rż.. W woj. mazowieckim w I połowie roku (stan na 2012 r.) odnotowano 3639 osób zaszczepionych >65 rż., z kolei w II półroczu już – 81250.

W opinii ekspertów bardzo istotny dla maksymalizacji efektów programów szczepień jest wybór odpowiedniej grupy ryzyka. Jedną z nich stanowią osoby starsze, po 65 roku życia. Wnioskodawca przedstawia populację docelową programu zdrowotnego, tj. 2468 osób po 65 rż., ale nie oszacowuje liczby osób włączonych do uczestnictwa w programie. Deklaruje jednak, że populacja ta będzie szczepiona do wyczerpania dostępnych środków finansowych. Na podstawie danych GUS za 2012 rok, gminę Michałowice (woj. mazowieckie) zamieszkiwało 3961 osób > 65 roku życia, stanowiąc tym samym blisko 23% wszystkich mieszkańców. Co do wyboru populacji docelowej, jest on jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra

Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego, nawet osób powyżej 55 roku życia.

W projekcie programu został dokładnie określony cel główny i 5 dodatkowych celów szczegółowych. Przy tworzeniu celu głównego warto odnieść się do teorii S.M.A.R.T., która określa pięć podstawowych zasad jego formułowania. Mianowicie czy cel jest: szczegółowy, mierzalny, ambitny, realistyczny i terminowy (określony w czasie). Co do oczekiwanych efektów - odnoszą się głównie do celu ogólnego, Wnioskodawca nie uwzględnił w nich pozostałych założeń programu zdrowotnego. Mierniki efektywności, wymienione w projekcie, nie są adekwatne do założonych celów. Wnioskodawca błędnie interpretuje pojęcie oceny efektywności i oceny zgłaszalności do programu. W punkcie dotyczącym monitoringu i ewaluacji, kryteria efektywności stanowią również kryteria oceny zgłaszalności do programu. Do określenia efektywności programu, zasadnym jest wykorzystanie liczby zachorowań, liczby i rodzaju powikłań pogrypowych oraz liczby hospitalizacji, czy też wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy wśród osób zaszczepionych.

W projekcie programu precyzyjnie określono obowiązki/zadania Realizatora, natomiast nie ustosunkowano się do sposobu i terminu jego wyboru. Niemniej jednak Realizator będzie odpowiedzialny za tryb zapraszania do programu populacji docelowej poprzez zorganizowaną kampanię informacyjno-edukacyjną. Zaplanowano rozwieszenie plakatów w ZOZ, tablice ogłoszeniowe i informacje na stronie internetowej Gminy. Przeprowadzenie tego typu akcji informacyjnej stanowi jeden z istotnych wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych. Jednak wzory plakatów, ogłoszeń nie zostały przez Wnioskodawcę przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Kolejnym etapem ma być realizacja założeń programu poprzez konsultację pielęgniarki, badanie lekarskie, wykonanie szczepienia przez pielęgniarkę. Realizator programu prawdopodobnie wybierze najkorzystniejszą z ofert szczepionek dostępnych w Polsce. W zakresie bezpieczeństwa planowanej interwencji, wspomniano o kwalifikującym badaniu lekarskim i ewentualnej konsultacji pielęgniarki. Nie ma odniesienia do ewentualnych działań niepożądanych w postaci odczynów poszczepiennych.

Program zdrowotny ma być systematycznie monitorowany za pomocą miesięcznych sprawozdań przedstawionych przez osoby/ę do tego wyznaczoną. Jest to ważny aspekt w wykrywaniu błędów czy zagrożeń i ich przeciwdziałaniu z korzyścią dla zdrowia pacjenta. Sprawozdania te mają zawierać: liczbę osób zgłoszonych do programu, liczbę osób zaszczepionych oraz liczbę aktywnych pacjentów (przy czym pojęcie to nie jest jasne dla analityka a Wnioskodawca nie wyjaśnił jego znaczenia). Kryteria oceny efektywności programu nie są zgodne z celem głównym, natomiast określają ocenę zgłaszalności do programu. Brakuje również informacji na temat możliwości oceny jakości świadczeń przez beneficjentów. Wydaje się, że zasadnym jest zastosowanie anonimowych ankiet oceny dostępności i jakości usług medycznych w określonej jednostce medycznej lub przeprowadzenie wywiadu bezpośredniego nt. jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych przez osobę do tego wyznaczoną.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie również ważny jest termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Dlatego nie zasadnym jest wykonywanie szczepienia przeciwko grypie u osób starszych w grudniu (termin realizacji programu wrzesień-grudzień 2014 r.).

Wnioskodawca zaplanował zaszczepienie mieszkańców gminy Michałowice do wyczerpania ograniczonych środków finansowych. Jednak nie sprecyzował, ile osób będzie w stanie zakwalifikować do uczestnictwa w programie. Przy oszacowanym koszcie jednostkowym szczepienia (nie wliczając innych kosztów pominiętych w zestawieniu programu) można stwierdzić, że Wnioskodawca zaszczepi ok. 286 osób, czyli niecałe 12% populacji docelowej. Zgodnie z zaleceniem Rady Europejskiej, z dn. 22.12.2009, w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% osób starszych (próg wyszczepialności) z danej populacji, aby odnotować pozytywne korzyści dla profilaktyki grypy sezonowej. Dlatego też oszacowana liczba uczestników w danym projekcie programu zdrowotnego jest bardzo mała. Biorąc pod uwagę, że

przeznaczone środki pieniężne są niewystarczalne do realizacji celu głównego w całej populacji osób po 65 rż. zamieszkujących gminę Michałowice, warto uściślić kryteria i sposób kwalifikacji do programu (np. pierwszeństwo dla osób po 65 rż. z chorobami przewlekłymi). Ponadto Autorzy projektu nie odnoszą się do kwestii finansowania zamierzonej kampanii informacyjno-edukacyjnej (nie uwzględniają jej w zestawieniu kosztów).

Do projektu programu zdrowotnego nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas jego tworzenia. Dodatkowo opis problemu zdrowotnego nie zawiera żadnych referencji czy też dowodów skuteczności działań szczepień przeciwko grypie w postaci opinii eksperckiej.

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

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

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano promocję programu w postaci kampanii informacyjno-edukacyjnej (plakaty, tablice ogłoszeń, informacja na stronie internetowej) i na jej podstawie zapraszani będą uczestnicy Programu.

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

IV. W projekcie przedstawiono środki zabezpieczone do realizacji programu w kwocie 10 000 zł. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy – ok. 35 zł, zaszczepionych zostanie 286 osób z populacji docelowej (ok. 12%). Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne monitorowanie przebiegu programu, jednak nie ma istotnych informacji na temat ewaluacji programu zdrowotnego. Brakuje też określenia działań w czasie oraz osób odpowiedzialnych za ich wykonanie.

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 „Szczepienia profilaktyczne osób urodzonych przed 1 stycznia 1950 r., przeciwko grypie” realizowany przez Gminę Michałowice, AOTM-OT-441-208/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 41/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” Gmina Miasto Gdańsk

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” i stwierdza, że opiniowany program został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponują metodę monitorowania i ewaluacji programu.

Program zawiera jednak pewne punkty zasługujące na dalsze wyjaśnienia lub uzupełnienia:

- 1. Obejmie potencjalnie mniej niż 5% populacji docelowej;*
- 2. Realizator powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasto Gdańsk w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Miasto Gdańsk powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 132 000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 40 zł.

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego



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

- Osoby w podeszłym wieku:

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

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 rż. (ze wskazań medycznych).

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

- Dzieci i dorośli chorzy przewlekle:

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

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

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

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

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia: Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 rż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 mies. życia.

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

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

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

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

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

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z gripą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień

ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Miasto Gdańsk

Projekt programu zawiera główne elementy proponowanego przez Agencję szablonu programu zdrowotnego. Przedmiotowy Program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest również zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W opisie sytuacji epidemiologicznej Wnioskodawca winien ustosunkować się do populacji docelowej programu zdrowotnego. Przywoływane dane powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną (dane z gminy, województwa) lub odwoływać się do danych krajowych. Wnioskodawca określa, że populację docelową stanowią osoby po 65 rż. mieszkające na terenie Gminy Miasto Gdańsk, które znajdują się w tzw. grupie ryzyka (zgodnie ze wskazaniami lekarskimi). Jednak nie podaje wielkości tej populacji, dlatego ciężko stwierdzić, jaka będzie wyszczepialność docelowej grupy wiekowej. Oszacowana została natomiast liczba uczestników programu. – tj. 3300 osób po 65 rż.. Nie określono czy wyżej wymieniona liczba osób dotyczy całego programu, czy tylko jednego etapu. Potencjalni uczestnicy mają być zapraszani dzięki akcji informacyjnej w postaci informacji przekazywanej przez personel medyczny POZ oraz zaleceń pracujących tam lekarzy, jak i w formie plakatów na tablicach ogłoszeń w przychodni. Wzory plakatów nie zostały jednak przez Wnioskodawcę przedstawione, dlatego niemożliwa jest ich weryfikacja pod względem treści. Wnioskodawca precyzuje kwestię dostępności szczepień przeciwko grypie w Polsce oraz braku finansowania ze środków publicznych, uzasadniając tym samym potrzebę wdrożenia danego programu zdrowotnego.

W projekcie programu został określony cel główny i 10 celów szczegółowych (a raczej zadań). Przy tworzeniu celu głównego warto odnieść się do teorii S.M.A.R.T., która określa 5 podstawowych zasad jego formułowania. Mianowicie czy cel jest: szczegółowy, mierzalny, ambitny, realistyczny i terminowy (określony w czasie). Niektóre cele szczegółowe danego programu zdrowotnego budzą wątpliwości, co do ich realizacji. Program dotyczy profilaktyki przeciwko grypie a Wnioskodawca dodatkowo skupia uwagę na kondycji fizycznej mieszkańców czy też poprawie zadowolenia gdańszczan z programów zdrowotnych. Wyżej wymienione kwestie nie zostają uwzględnione w miernikach efektywności i oczekiwanych efektach programu. Mierniki efektywności, wymienione w projekcie, ograniczone są jedynie do liczby zachorowań na grypę wśród osób zaszczepionych i niezaszczepionych. Wydaje się, że liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji czy wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy wśród osób zaszczepionych i niezaszczepionych byłyby również odpowiednimi miernikami efektywności programu.

Z przesłanych przez Wnioskodawcę niezbędnych dokumentów wynika, że dokonano już wyboru Realizatora programu. Organizacja przedstawionego programu zdrowotnego jest wieloetapowa, rozpoczynając od edukacji pacjenta dot. zdrowego stylu życia i znaczenia szczepień przeciwko grypie oraz ewentualnych zagrożeń, przez kwalifikację do szczepienia i jego wykonanie oraz działania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, a kończąc na monitoringu i ewaluacji

wyników programu – brakuje terminów wykonania tych zadań. Co do planowanej interwencji, została ona jednoznacznie określona (szczepienie przeciwko grypie). Wnioskodawca nie zdecydował, jaki konkretny produkt leczniczy zostanie zastosowany, wybierze najkorzystniejszą ofertę. Wymienia trzy dostępne szczepionki w Polsce, tj. podjednostkową Influvac (Solvay Pharma) oraz z rozszczepionym wirionem Fluarix (GlaxoSmithKline) i Vaxigrip (Aventis Pasteur) i prawdopodobnie najkorzystniejsza oferta zostanie użyta do realizacji celu głównego. Brakuje jeszcze informacji, kto będzie odpowiedzialny za wybór szczepionki oraz kiedy zostanie podjęta decyzja na ten temat. Dodatkowo oprócz samego szczepienia przeciw grypie, Wnioskodawca planuje edukować w zakresie wcześniej wspomnianych: zdrowego i higienicznego stylu życia oraz znaczenia szczepień ochronnych i zagrożeń wynikających z ich braku. Wielokrotnie w projekcie programu zdrowotnego, podkreślana jest istotność kwalifikującego badania lekarskiego i konsultacji pielęgniarskiej z elementami edukacji dot. wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie. W celu zapewnienia bezpieczeństwa beneficjenta Autor odnosi się do dokładnego instruktażu w razie wystąpienia działań niepożądanych i zgłoszenia tego faktu przez pielęgniarkę do Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdańsku.

Za kryteria i sposób kwalifikacji do programu będzie odpowiedzialny lekarz POZ i lekarz specjalista (ze wskazań). Jeżeli pacjent będzie mieszkańcem Gminy Gdańsk po 65 rż. i lekarz nie wykaże żadnych przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania szczepienia, zostanie on zakwalifikowany do uczestnictwa w programie. Świadczenia związane z programem będą udzielane w godzinach pracy POZ tj. 8:00-18:00 i prawdopodobnie w tych godzinach będzie dostępny, niezbędny personel medyczny do wykonania usługi. Dodatkowo zostały jasno określone kompetencje osób bezpośrednio zaangażowanych w realizację celu oraz sposób zakończenia udziału w programie, poprzez przekazanie List Uczestników poddanych szczepieniu, analizę Ankiety oceny jakości świadczeń oraz zachorowalności na gripę.

Monitorowanie i ewaluacja powinny opierać się szczególnie na obiektywnych wskaźnikach pozyskiwanych w trakcie programu (liczba: osób zgłoszonych do programu, osób zaszczepionych, zachorowań na gripę przed i po szczepieniu, powikłań pogrypowych, hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych etc.) oraz na wynikach uzyskanych podczas rozmów z pacjentem i jego badań. Ważnym aspektem jest również ocena jakości świadczeń (anonimowe ankiety, opinie) oraz efektywności wydatkowania środków finansowych. Kwestia ta w omawianym projekcie programu, została ograniczona do minimum. Lekarz POZ jest odpowiedzialny za monitorowanie (w formie elektronicznej) zachorowalności wśród uczestników programu zdrowotnego i jej porównanie z osobami niezaszczepionymi po zakończeniu programu. Co do ewaluacji, według Wnioskodawcy ściśle pokrywa się z funkcją monitorowania. Wnioskodawca wspomina również o Liście Uczestników oraz Ankiecie jakości usług prowadzonych przez pielęgniarki, lecz wzór ankiety nie został udostępniony do weryfikacji formy i treści. Oprócz ewaluacji wyników, która nie jest dokładnie sprecyzowana, zasadnym byłoby skupić się na ewaluacji samego procesu wdrażania programu zdrowotnego. Dodatkowo brak informacji dot. późniejszego wykorzystania danych uzyskanych w wyniku monitorowania i ewaluacji niniejszego programu.

W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie również ważny jest termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Realizacja programu podzielona jest na 3 etapy, gdzie w latach 2014-2016 od września do 10 grudnia będą szczepione osoby po 65 rż.. Wątpliwości budzi wykonywanie szczepień w grudniu. Biorąc pod uwagę wskazania medyczne i efektywność szczepień w populacji docelowej programu, szczepienia w tym miesiącu są niezasadne.

Do projektu dołączono ocenę ekspercką dr n. med. Marzeny Zarzeczna-Baran, która wydała pozytywną opinię na temat programu zdrowotnego Gminy Miasto Gdańsk. Jednakże w treści opinii umieszczono dane liczbowe diametralnie różniące się od danych z projektu programu.

Wnioskodawca z dużą dokładnością zestawia koszty jednostkowe projektu programu zdrowotnego. Oprócz kosztu szczepienia oszacowuje również koszt akcji informacyjnej, edukacji pacjenta oraz

monitorowania programu. Jednak zestawienie planowanych kosztów całkowitych budzi pewne wątpliwości. W związku z tym, że Autorzy projektu nie oszacowali liczbowo populacji docelowej, ciężko stwierdzić czy podany koszt całkowity jest optymalnym. Wnioskodawca podaje natomiast liczbę uczestników zakwalifikowanych do udziału w programie, ale nie precyzuje czy podana liczba dotyczy całego programu czy tylko jednego z jego etapów. Wg danych GUS z 2012 r. Gminę Miasto Gdańsk zamieszkiwało 129 030 osób powyżej 65 roku życia, porównując do nich umieszczoną w projekcie programu zdrowotnego liczbę uczestników, stanowi ona ok. 3% populacji powyżej 65 roku życia. Natomiast zgodnie z zaleceniem Rady Europejskiej, z dn. 22.12.2009 r., w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej (2009/1019/UE) należy objąć szczepieniami co najmniej 75% osób starszych (próg wyszczepialności) z danej populacji docelowej, aby odnotować pozytywne korzyści dla profilaktyki grypy sezonowej. Jak wspomniano wcześniej, oszacowanie wyszczepialności populacji docelowej Gminy Miasto Gdańsk oraz optymalnych kosztów realizacji programu zdrowotnego przy braku liczebności populacji osób starszych w tzw. grupie ryzyka (ze wskazań lekarskich) – jest trudne. Dodatkowo Wnioskodawca nie informuje, z jakiego źródła będą finansowane wszystkie działania w projekcie programu zdrowotnego.

Do ocenianego programu zdrowotnego nie dołączono również piśmiennictwa, z którego korzystano podczas jego tworzenia.

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

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

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – akcja informacyjna lekarzy prowadzących POZ, specjaliści, pielęgniarek w gabinecie zabiegowym i domach pacjentów, w rejestracji POZ oraz w formie plakatów na tablicach ogłoszeń przychodni jako sposób zapraszania do uczestnictwa w programie.

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

IV. W projekcie przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 132 000 zł. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy – 40 zł, zaszczepionych zostanie 3300 osób z populacji docelowej, której liczebność nie została podana.

V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne, elektroniczne monitorowanie przebiegu programu przez lekarza POZ, który po zakończeniu danego etapu programu porównuje zachorowalność osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw grypie w danej grupie wiekowej.

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 „Zaszczep się przeciwko grypie, a będziesz cieszył się jesienią życia” realizowany przez Gminę Miasto Gdańsk, AOTM-OT-441-215/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Promocja zdrowia psychicznego oraz
wczesnego rozpoznawania problemów związanych ze zdrowiem
psychicznym” Miasto Tarnów

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Interwencje zaproponowane w projekcie programu są zbyt ogólnikowe, aby można je było merytorycznie ocenić. Ale, Rada stoi na stanowisku, że program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i w poprawionej wersji powinien być przedmiotem ponownej oceny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Tarnów z zakresu profilaktyki zdrowia psychicznego. Celem głównym Programu jest promowanie zdrowia psychicznego przez dostarczenie wiedzy i umiejętności potrzebnych do prawidłowego psychospołecznego rozwoju dzieci i młodzieży oraz rozwiązywania problemów życiowych osób dorosłych; kształtowanie zachowań korzystnych dla zdrowia psychicznego. Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców miasta, jednak poszczególne działania programu obejmą wybrane grupy populacyjne. Przewidywany okres rozpoczęcia realizacji programu przewidziany został na II kwartał 2013 roku i będzie to rok pilotażowy dla przygotowanej interwencji. Cały okres realizacji zaplanowano na lata 2013-2015. Działania promocyjne i edukacyjne będą wdrażane przez cały okres realizacji zadania. Materiały edukacyjne zostaną przygotowane w pierwszym roku wdrażania interwencji, w ilości zabezpieczającej ciągłość kolportażu w poszczególnych latach. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 74 700 zł.

Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

Zaburzenia psychiczne to utrudnienia funkcjonowania społecznego i/lub psychicznego jednostki, noszące znamiona cierpienia, zlokalizowane wokół objawu osiowego. Posiadają określone dynamikę, etiologię, patogenezę, symptomatologię.

Pojęcie zaburzenia wiąże się z pojęciem zdrowia psychicznego, normalności zachowania oraz jego patologii.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzi w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia



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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

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

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

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

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić

pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

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

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego

modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

Wnioski z oceny projektu programu Miasta Tarnów

Program odnosi się do problemu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki zaburzeń psychicznych, wśród dzieci, młodzieży i dorosłych. Celem głównym Programu jest promowanie zdrowia psychicznego przez dostarczenie wiedzy i umiejętności potrzebnych do prawidłowego psychospołecznego rozwoju dzieci i młodzieży oraz rozwiązywania problemów życiowych osób dorosłych; kształtowanie zachowań korzystnych dla zdrowia psychicznego.

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców miasta, jednak poszczególne działania programu obejmą wybrane grupy populacyjne. Brak informacji na temat potencjalnej liczby uczestników całego programu jak i poszczególnych działań, które zgodnie z założeniami programu adresowane są do wybranych grup populacyjnych.

Autorzy planują przeprowadzenie działań obejmujących: przeprowadzenie edukacji w wybranych grupach zawodowych wraz z włączeniem ich do realizacji programu, prowadzenie poradnictwa psychologiczno-psychiatrycznego za pośrednictwem poradni internetowej, prowadzenie poradnictwa psychologicznego w ramach poradni psychologicznej, prowadzenie konsultacji psychiatrycznych w ramach poradni psychiatrycznej, a także zostanie przeprowadzona kampania informacyjna dla mieszkańców.

Autorzy planując przeprowadzenie programu edukacyjno-szkoleniowego z uwzględnieniem grup zawodowych, do których zostanie skierowany (I grupa: nauczyciele i pedagodzy szkolni, II grupa: pracownicy podmiotów leczniczych i pracownicy socjalni, III grupa: pracodawcy, organizacje pozarządowe, pracownicy zakładów karnych) nie przedstawili żadnych informacji dotyczących, czego ma dotyczyć dany program oraz w jaki sposób zostanie on zrealizowany. Dodatkowo w ramach programu autorzy planują przeprowadzić wykonanie testów przesiewowych w kierunku wykrywania depresji u kobiet po porodzie, w ramach wizyty położnej po porodzie. Zgodnie z rekomendacjami National UK Screening nie jest zalecane przeprowadzenie skryningu w kierunku chorób psychicznych (depresji) u kobiet po porodzie. Badania przesiewowe powinny być oferowane kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.

W związku ze zbyt ogólnym opisem interwencji nie jest możliwa pełna ocena projektu zgodnie z metodologią HTA. Odnosząc opisane planowane działania do rekomendacji, wytycznych i wniosków z dowodów naukowych (patrz Aneks [1]) można stwierdzić, że: edukacja zdrowotna w zakresie

profilaktyki zdrowia psychicznego wg zaleceń Radboud University Nijmegen powinna opierać się i być realizowana w ramach wszechstronnych planów działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Na podstawie rekomendacji i dowodów naukowych można stwierdzić, że skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw, natomiast jako skuteczne strategie prewencyjne można uznać: modyfikację czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację oraz edukację. Programy z zakresu zdrowia psychicznego należą do programów, które nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą. Pomimo tego programy dotyczące profilaktyki zdrowia psychicznego wpisują się w założenia Narodowego Programu Zdrowia, a także charakteryzują się małą szkodliwością planowanych działań.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Działania określone w NPOZP należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Należą do nich przede wszystkim: promowanie zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

Przedstawiano zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty całkowite realizacji programu wynoszące 74 700 zł. Projekt programu zawiera szczegółowy kosztorys. Program w całości finansowany ze środków budżetu miasta Tarnów.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Tego typu programy, także ten Miasta Tarnów, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- III. Skuteczność i bezpieczeństwo planowanych interwencji: autorzy nie przedstawili interwencji a jedynie działania, które można uznać za bezpieczne i skuteczne.
- IV. Przedstawiano zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite realizacji programu wynoszące 74 700 zł. Projekt programu zawiera szczegółowy kosztorys. Program w całości finansowany ze środków budżetu miasta Tarnów.
- V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Promocja zdrowia psychicznego oraz wczesnego rozpoznawania problemów związanych ze zdrowiem psychicznym” realizowany przez: Miasto Tarnów, AOTM-OT-441-47/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012 oraz „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013 .

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

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „PSYCHO-KREACJE – Program aktywizujący dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi” Województwo Mazowieckie

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Program mający na celu aktywizację i budowanie poczucia wartości młodych ludzi z zaburzeniami psychicznymi przewiduje terapię sztuką (publikacja, spektakl teatralny, wyjazdy plenerowe). Arteroterapia należy do uznanych interwencji nefarmakologicznych. Proponowane działania stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i będą oparte na doświadczeniach zrealizowanego w 2011 r. projektu „Ja też mam talent”. Program zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Prowadzony będzie przez specjalistów z dużym doświadczeniem.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa Mazowieckiego z zakresu profilaktyki zdrowia psychicznego. Celem głównym Programu jest promocja zdrowia psychicznego, wspieranie rozwoju psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży, zmniejszenie izolacji społecznej młodzieży, a także poprawa jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi. Program jest skierowany do młodzieży przebywającej aktualnie w Hostelu - Ośrodku Rehabilitacji Socjopsychiatrycznej w Zagórzku koło Warszawy. Program ma być realizowany w okresie od kwietnia do czerwca 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 38 750 zł.

Problem zdrowotny

W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono szereg problemów z zakresu zdrowia psychicznego takich jak: zaburzenia zachowania u dzieci, zaburzenia rozwoju nieokreślone, zaburzenia psychotyczne i afektywne, zaburzenia schizofreniczne.

Zaburzenia psychiczne to utrudnienia funkcjonowania społecznego i/lub psychicznego jednostki, noszące znamiona cierpienia, zlokalizowane wokół objawu osiowego. Posiadają określone dynamikę, etiologię, patogenezę, symptomatologię.

Pojęcie zaburzenia wiąże się z pojęciem zdrowia psychicznego, normalności zachowania oraz jego patologii.

Zaburzenie lub grupę zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Schizofrenia może wpływać na trudność z: rozróżnianiem świata urojeń od rzeczywistości, zachowaniem logicznego toku rozumowania oraz kontrolowania i panowania nad emocjami. Osoba ze schizofrenią doświadcza stanu, w którym jej myśli (procesy poznawcze), emocje



i zachowanie są zaburzone w takim stopniu, że bardzo trudną lub nawet niemożliwą staje się prawidłowa ocena rzeczywistości. Te procesy stanowią podłoże, na którym rozwijają się różnorodne objawy choroby. Zwykle należą do nich omamy, urojenia, apatia, zubożenie emocjonalne, dziwaczne zachowanie, zaniedbanie wyglądu i wycofanie społeczne. Schizofrenia wpływa na większość obszarów funkcjonowania człowieka i ostatecznie prowadzi do powstania objawów, które są odbierane jako dziwaczne i przerażające zarówno przez pacjenta, jak i osoby w jego otoczeniu.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

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

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

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii

Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

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

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak

i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Wnioski z oceny projektu programu Województwa Mazowieckiego

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

Psychoedukacja może wpływać na zmniejszenie nawrotów, a także wpływa na przestrzegania zaleceń lekarskich (stosowanie leków), jak również skrócenie pobytu w szpitalu. Badania oparte były jednak na ograniczonej jakości. Prawdziwa wielkość efektu jest prawdopodobnie mniejsza niż przedstawiona w tym przeglądzie. Nadmienić jednak trzeba, że zastosowanie psychoedukacji może mieć potencjalnie korzystny wpływ na efekty kliniczne, oraz ekonomiczne. Obiecująca metodą dostarczania psychoedukacji mogą być technologie informacyjno-komunikacyjne.

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

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

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

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

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

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

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

Podsumowanie rekomendacji odnoszących się do dzieci ze schizofrenią:

- Rekomenduje się następujące interwencje psychospołeczne:
- Interwencje dla rodziny,
- Terapia poznawczo-behawioralna,
- Terapia sztuką,
- Programy wspomagania zatrudnienia.

Nie rekomenduje się rutynowego stosowania:

- Poradnictwa i terapii podtrzymującej,
- Terapii mającej na celu stosowanie się do leczenia,
- Treningu umiejętności społecznych.

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

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

Podstawowe składowe, które powinny być zawarte w programie psychoedukacyjnym:

1. Psychoedukacja na temat przyczyn choroby, jej przebiegu, sposobów leczenia.
2. Trening rozwiązywania problemów, podczas którego korzysta się najczęściej z 6-stopniowej procedury (1 – określenie na czym polega problem; 2 – proponowanie kilku rozwiązań; 3 – ocena wad i zalet każdego rozwiązania; 4 – wybór najlepszego rozwiązania; 5 – szczegółowy plan wprowadzenia go w życie, 6 – ocena efektywności wybranego rozwiązania i ewentualna zmiana sposobu postępowania).
3. Wsparcie.
4. Interwencje kryzysowe.

Programy edukacyjne dla pacjentów:

Edukacyjna dla pacjentów organizowana może być na wiele sposobów – od regularnych wykładów, grup dyskusyjnych, audycji, filmów i broszur edukacyjnych do zajęć behawioralnych. Wykazano przewagę treningów behawioralnych nad nieustrukturalizowanymi zajęciami edukacyjnymi. Zanim pacjenci staną się aktywnymi uczestnikami procesu leczenia, muszą pokonać poznawcze i emocjonalne bariery, utrudniające im uczenie się umiejętności społecznych. Ustrukturalizowane

i systematyczne treningi umiejętności społecznych, niezbędnych w samodzielnym życiu, pomagają w pokonaniu tych barier.

Wnioski z oceny projektu programu Województwa Mazowieckiego:

Program odnosi się do problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki zaburzeń psychicznych, w szczególności młodzieży z rozpoznaniem z kręgu schizofrenii, zaburzeń nastroju i zaburzeń adaptacyjnych. Celem głównym Programu jest promocja zdrowia psychicznego, wspieranie rozwoju psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży, zmniejszenie izolacji społecznej młodzieży, a także poprawa jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi.

Autorzy planują objąć programem młodzież przebywającą aktualnie w Hostel – Ośrodku Rehabilitacji Socjopsychiatrycznej w Zagórz koło Warszawy. Niestety autorzy Programu nie oszacowali jak dużą grupę osób ma objąć Program. Dodatkowo Program kierowany jest do odbiorców publikacji oraz widzów spektaklu. Przewiduje się, że będzie to grupa około 400 osób – uczniów szkół średnich, nauczycieli, studentów, rodziny i lokalne środowisko.

W projekcie programu występuje ponadto pewna niespójność dotycząca oszacowania adresatów programu. Z jednej strony autorzy piszą, że program jest adresowany do młodzieży w wieku 16-22 lat. Z drugiej zaś, w programie znajduje się informacja, że Program kierowany jest do osób między 18 a 25 rokiem życia. Dodatkowo w programie pojawia się ponownie nieścisłość dotycząca potencjalnej liczby beneficjentów. Autorzy nie dokonali oszacowania potencjalnej populacji docelowej, jednak zaznaczają, że 3 dniowy wyjazd ma obejmować 34 osoby w tym 10 opiekunów. Nie wiadomo czy grupa 24 osób to wszyscy uczestnicy Programu w ramach hostelu czy to wybrana grupa. Brak informacji na jakiej podstawie będą kwalifikowane osoby do udziału w tym wyjeździe.

Autorzy planują przeprowadzenie działań obejmujących: utworzenie dwóch grup projektowych - literackiej (praca nad publikacją - 10 spotkań, 2 prowadzących, wsparcie merytoryczne Grupy przez profesjonalnego dziennikarza - 15 godz.) i teatralnej (praca nad spektaklem - 10 spotkań, 2 prowadzących). W ramach programu ma zostać zorganizowany 3 dniowy wyjazd pobudzający kreatywność. W ramach wyjazdu zaplanowane są plenery fotograficzne, malarskie, zajęcia narracyjne i teatralne oraz muzyczne. Wyjazd w obrębie województwa mazowieckiego. Uczestnicy: 24 pacjentów, 10 osób z kadry i ew. studentów - łącznie 34 osoby. Opieka nad uczestnikami będzie wkładem własnym Centrum w projekt. Dodatkowo autorzy planują przeprowadzić warsztaty dla osób prowadzących zajęcia z młodzieżą dotyczące upowszechnienia wiedzy na temat pracy opartej na kreatywności młodzieży - 2 warsztaty po 4 godz, po 2 osoby prowadzące.

Autorzy nie podają czego dokładnie mają dotyczyć i jak będą wyglądały planowane warsztaty. Brak również informacji dotyczących na jakiej podstawie będą kwalifikowane osoby do udziału w ramach tych warsztatów oraz dla jak dużej grupy ludzi są one przewidziane.

Autorzy nie podali szczegółowego opisu interwencji. Wskazano jedynie, że zostaną przeprowadzone warsztaty dla młodzieży z ośrodka wraz z przygotowaniem spektaklu oraz warsztaty dla osób prowadzących zajęcia z młodzieżą.

W związku ze zbyt ogólnym opisem interwencji nie jest możliwa pełna ocena projektu zgodnie z metodologią HTA. Odnosząc opisane planowane działania do rekomendacji, wytycznych i wniosków z dowodów naukowych można stwierdzić, że:

- Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi.
- Opinie ekspertów uzyskane przy ocenie innych programów z tego zakresu wskazują, że prowadzenie programów zdrowotnych dotyczących edukacji i profilaktyki w kierunku schizofrenii powinno być kierowane do następujących populacji docelowych: osoby z rozpoznaniem choroby psychicznej, w tym schizofrenii, rodziny i opiekunowie tych osób, osoby z rodzin zagrożonych chorobą psychiczną, terapeuci, młodzież. Programy te powinny obejmować następujące interwencje niefarmakologiczne: grupa wsparcia dla osób z doświadczeniem choroby psychicznej, grupa wsparcia dla rodzin tych osób, poradnictwo psychologiczne, socjalne, prawne, zajęcia edukacyjno-korekcyjne (treningi funkcji

poznawczych, budżetowe, higieniczne, kulinarne), zajęcia klubowe nakierowane na rozwój osobisty i aktywizację społeczną – arteterapia, muzykoterapia, choreoterapia, zajęcia ruchowe np. nordic-walking, zajęcia psychoedukacyjne dla osób chorujących i ich rodzin, organizowanie działań integrujących – pikniki, wycieczki, koncerty, wystawy twórczości, jarmarki, wizyty lekarza psychiatry, psychologa, pielęgniarki w środowisku domowym pacjenta, indywidualne konsultacje lekarskie – psychoedukacja, indywidualna psychoterapia, warsztaty zdrowego żywienia, zorganizowanie ogólnodostępnego punktu informacyjno-konsultacyjnego – dyżury specjalistów, opracowanie materiałów edukacyjnych dotyczących schizofrenii i innych chorób psychicznych, prowadzenie kampanii edukacyjnych na temat chorób psychicznych ze szczególnym udziałem osób doświadczających kryzysów psychicznych i ich rodzin, edukacja urzędników, decydentów, lekarzy pierwszego kontaktu na temat chorób psychicznych. Dodatkowo programy te powinny być realizowane w oparciu o następujące kompetencje realizatorów: lekarz specjalista psychiatra, psycholog, najlepiej kształcący się w psychoterapii lub z certyfikatem psychoterapeuty, pracownik socjalny, pielęgniarka, terapeuci.

- Rekomendacje odnoszące się do dzieci ze schizofrenią zalecają prowadzenie interwencji psychospołecznych obejmujących: interwencje dla rodziny, terapię poznawczo-behawioralną, terapię sztuką, natomiast nie zaleca się poradnictwa i terapii podtrzymującej, terapii mającej na celu stosowanie się do leczenia oraz treningu umiejętności społecznych. Autorzy programu planują przeprowadzić spektakl teatralny, który będzie wynikiem wdrożonych działań (edukacji zdrowotnej, wyjazdów plenerowych), co wydaje się na podstawie przytoczonych rekomendacji jako skuteczna metoda interwencyjna.

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanej grupy docelowej. Program zapewnia dostęp odpowiednio kompetentnego personelu. Proponowane działania są zgodne z zaleceniami ekspertów choć proponowane interwencje są bardzo ograniczone, w porównaniu z dostępnymi niefarmakologicznymi metodami profilaktyki w kierunku schizofrenii.

Dodatkowo na podstawie informacji odnalezionych na stronie Mazowieckiego Centrum Neuropsychiatrii w Zagórzach projekt ten zakłada: „pobudzanie kreatywności młodych ludzi z poważnymi problemami zdrowia psychicznego aktualnie korzystających z rehabilitacji socjopsychiatrycznej w Hostelu w Zagórzach. Zaplanowane w projekcie działania służyć mają wzmocnieniu poczucia własnej wartości jego uczestników, a przez to korzystnie wpłynąć na ich stan psychiczny. Promocja efektów projektu ma przyczynić się do zapobiegania stygmatyzacji osób chorujących psychicznie”. Wydaje się, że przedmiotowy program mimo pewnych braków jest dobrze przemyślaną propozycją, służącą poprawie stanu zdrowia młodzieży z zaburzeniami psychicznymi,

Przedmiotowy program ma być prowadzony przez okres trzech miesięcy. Nie jest pewne, czy tak krótki okres trwania programu jest wystarczający by uzyskać zamierzone efekty.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

Przedstawiano zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite realizacji programu wynoszące 38 750 zł. Projekt programu zawiera szczegółowy kosztorys. Autorzy programu planują przeznaczyć blisko 30% całego budżetu (11 850 zł) na wyjazdowe plenery kreatywności (koszty pobytu uczestników w wybranym ośrodku oraz transport).

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 zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne, w szczególności młodzieży z rozpoznaniem z kręgu schizofrenii, zaburzeń nastroju i zaburzeń adaptacyjnych.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Autorzy planują przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Brak jasnych kryteriów dotyczących udziału w programie.

III. Skuteczność i bezpieczeństwo planowanych interwencji: autorzy nie przedstawili interwencji a jedynie działania, które można uznać za bezpieczne, a częściowo ich skuteczność jest nie potwierdzalna.

IV. Przedstawiano zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite realizacji programu wynoszące 38 750 zł. Projekt programu zawiera szczegółowy kosztorys.

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

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 „PSYCHO-KREACJE – Program aktywizujący dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, AOTM-OT-441-69/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012 oraz „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013 .

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 44/2014 z dnia 10 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie promocji edukacji przedporodowej oraz poporodowej, jak również szerzenia wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych”

Gmina Pilchowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Program mający na celu zwiększenie wiedzy przyszłych i młodych rodziców uzupełnia świadczenia gwarantowane. Obejmuje większość elementów treści programowych szkół rodzenia. Program wymaga uzupełnienia o informacje na temat kosztów jednostkowych, trybu wyboru realizatorów, dostępności działań oraz metod ewaluacji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Pilchowice z zakresu edukacji przedporodowej oraz poporodowej oraz promocji zasadności szczepień ochronnych. Celem głównym programu jest zwiększenie zakresu wiedzy przyszłych i młodych rodziców oraz rozpowszechnienie wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych. Adresaci programu to populacja ludzi w okresie pro konceptyjnym, kobiety ciężarne oraz młodzi rodzice. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Planowane koszty całkowite wynoszą 12 000 zł w 2013 roku.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, 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, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, która jednak nie obejmuje świadczenia w postaci edukacji w „szkole rodzenia”. Z prowadzonych w Polsce badań wynika, że aktualnie z edukacji w szkołach rodzenia korzysta do ok. 25% ciężarnych, przy czym częściej w tego typu edukacji uczestniczą kobiety oczekujące pierwszej ciąży, z wyższym wykształceniem i mieszkanki dużych miast.



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w połogu

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 ciążyowej 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 (ang. *Edinburgh Postnatal Depression Scale*) w ramach skryningu 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 uniemożliwia 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 nietrzymaniom 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 niskiej jakości, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią były stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- Nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek 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 oddziały 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 ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym 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 lęku 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 okołoporodowym.

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 tym, 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 ilości 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.

Wnioski z oceny programu Gminy Pilchowice:

- W projekcie programu nie wskazano oczekiwanych efektów programu, mierników efektywności odpowiadających celom programu, sposobu monitorowania i ewaluacji.
- Nie przedstawiono żadnych danych epidemiologicznych. Nie oszacowano liczebności populacji kwalifikującej się do objęcia programem.

Odnosząc program do rekomendacji, wytycznych i wniosków z dowodów naukowych można stwierdzić, że:

- 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.
- Edukacja przedporodowa powinna obejmować zagadnienia dotyczące karmienia piersią oraz porad laktacyjnych, edukacji dot. antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią, zapobiegania negatywnym skutkom psychologicznym ciąży, redukcji stosowania używek w trakcie trwania ciąży. Przedmiotowy program zakłada przeprowadzenie poradnictwa laktacyjnego, przekazanie informacji na temat stosowania antykoncepcji naturalnej i hormonalnej podczas karmienia piersią. Ponadto planowane jest promowanie szczepień ochronnych oraz przedstawienie szczegółowej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu fizjologicznego i zabiegowego, pielęgnacji noworodka. Jednym z celów przedmiotowego programu jest ograniczenie spożywania alkoholu oraz zmniejszenie palenia tytoniu przez kobiety ciężarne.

- Zgodnie z rekomendacjami wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią.
- Edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.
- Wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują, że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości 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.

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznej treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci – obejmują one:

- przebieg ciąży,
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego,
- przebieg porodu zabiegowego,
- metody zmniejszania bólu porodowego,
- pielęgnowanie noworodka,
- masaż noworodka,
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym,
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu,
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem,
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie,
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu,
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Przedmiotowy program zawiera niemal wszystkie powyższe elementy. Nie uwzględniono w nim edukacji na temat: zmniejszania bólu porodowego, problemów psychologicznych występujących w ciąży i połogu oraz gimnastyki w ciąży, połogu i fizycznego przygotowania do porodu.

Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu programu, nie podano kosztów jednostkowych, co nie pozwala ocenić, czy ma on szansę powodzenia. Planowane koszty całkowite wynoszą 12 000 zł w 2013 roku.

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, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić, że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

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

IV. Nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu programu, nie podano kosztów jednostkowych. Planowane koszty całkowite wynoszą 12 000 zł w 2013 roku.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji.

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 w zakresie promocji edukacji przedporodowej oraz poporodowej, jak również szerzenia wiedzy na temat potrzeby i zasadności szczepień ochronnych” realizowany przez: Gminę Pilchowice, AOTM-OT-441-148/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – 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 45/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Poród bez bólu – znieczulenie
zewnętrzne porodu dla mieszkanki miasta Częstochowy
w latach 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu.

Uzasadnienie

Znieczulenie porodu jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia – zgodnie ze wskazaniami medycznymi, w oparciu o Katalog JGP, który nie przewiduje współfinansowania, a program nie określa mechanizmu przepływu środków finansowych, wykorzystanych w programie. Finansowanie porodu przez NFZ obejmuje wszystkie procedury konieczne do wykonania porodu, w tym także znieczulenie zewnętrzne. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem osoba sprawująca opiekę nad rodzącą powinna przedstawić jej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych. W oparciu o przekazane informacje, osoba prowadząca poród oraz kobieta rodząca powinny wspólnie dokonać wyboru najwłaściwszej w danej sytuacji metody łagodzenia bólu porodowego. Zgodnie z Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczącymi postępowania przeciwbólowego w ginekologii i położnictwie leczenie bólu u kobiet ciężarnych, rodzących oraz w porożeniu „schematy leczenia bólu w położnictwie powinny umożliwiać lekarzowi indywidualizację postępowania terapeutycznego i opierać się na zastosowaniu skutecznych i bezpiecznych metod, zarówno niefarmakologicznych jak i wykorzystujących środki analgetyczne”.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Częstochowy z zakresu znoszenia bólu porodowego za pomocą ciągłego znieczulenia zewnętrznego. Celem głównym programu jest zapewnienie wszystkim mieszkankom miasta Częstochowy, niezależnie od ich statusu materialnego, możliwości odbycia porodu bez bólu, poprzez sfinansowanie dostępnego przez 24 godziny na dobę, skutecznego łagodzenia bólu porodowego, za pomocą wyspospecjalistycznej procedury anestetycznej: blokady centralnej - znieczulenia zewnętrznego ciągłego. Program jest skierowany do mieszkanki miasta Częstochowy w wieku 18-45 lat. Autorzy planowali



objąć nim około 1000 kobiet w 2013 roku. Program ma być realizowany w okresie od lipca 2013 do grudnia 2015. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 600 000 zł w 2013 roku.

Problem zdrowotny

Ból jest naturalnym zjawiskiem towarzyszącym aktowi porodowemu. W wytycznych zwraca się uwagę, że ból porodowy jest zjawiskiem fizjologicznym, o złożonym mechanizmie, a każda z rodzących kobiet reaguje na ten stan odmiennie, nie tylko w sferze somatycznej, ale i psychoemocjonalnej. Ból porodowy jest przeżyciem trwającym przeważnie kilkanaście godzin, które spotyka kobiety zazwyczaj dwu lub trzykrotnie w ciągu ich okresu reprodukcyjnego. Jednak w opinii rodzących jest on zdecydowanie bardziej negatywnie postrzegany niż jakiegokolwiek cierpienie związane z urazem czy schorzeniami przewlekłymi.

Znieczulenie zewnątrzoponowe (nadoponowe, epiduralne) to rodzaj znieczulenia miejscowego, który polega na podaniu do przestrzeni zewnątrzoponowej kanału kręgowego środka miejscowo znieczulającego w pobliżu nerwów przewodzących ból. Można je wykonać w każdym odcinku kręgosłupa, jednak najczęściej wykonuje się je w dostępie lędźwiowym.

Ciągłe lędźwiowe znieczulenie zewnątrzoponowe uważane jest za metodę z wyboru podczas porodu siłami natury. Uwzględnia ono więcej fizjologicznych właściwości mechanizmów bólu obserwowanych podczas porodu niż w innych metodach blokad nerwowych. Na początku środek miejscowo znieczulający jest podawany w bolusie, a następnie we wlewie ciągłym.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem osoba sprawująca opiekę podczas porodu przedstawia rodzącej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych dostępnych w miejscu, w którym ten poród się odbywa, wspiera rodzącą w stosowaniu tych metod oraz respektuje jej decyzje w tym zakresie.

Znieczulenie porodu jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia - zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Niezgodne z obowiązującymi przepisami jest więc pobieranie od pacjentek dodatkowej opłaty za znieczulenie porodu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kluczowe wnioski z rekomendacji i wytycznych

Ból jest naturalnym zjawiskiem towarzyszącym aktowi porodowemu. Na zjawisko odczuwania bólu wpływają czynniki socjokulturowe, psychologiczne i fizyczne. Z tego powodu istnieją różnice indywidualne i kulturowe w sposobie i intensywności przeżywania bólu oraz wiele odpowiadających im metod, które służą łagodzeniu bólu podczas porodu.

W wytycznych zwraca się uwagę, że ból porodowy jest zjawiskiem fizjologicznym, o złożonym mechanizmie, a każda z rodzących kobiet reaguje na ten stan odmiennie, nie tylko w sferze somatycznej, ale i psychoemocjonalnej. Ból porodowy jest przeżyciem trwającym przeważnie kilkanaście godzin, które spotyka kobiety zazwyczaj dwu lub trzykrotnie w ciągu ich okresu reprodukcyjnego. Jednak w opinii rodzących jest on zdecydowanie bardziej negatywnie postrzegany niż jakiegokolwiek cierpienie związane z urazem czy schorzeniami przewlekłymi.

Znieczulenie zewnątrzoponowe (nadoponowe, epiduralne) to rodzaj znieczulenia miejscowego, który polega na podaniu do przestrzeni zewnątrzoponowej kanału kręgowego środka miejscowo znieczulającego w pobliżu nerwów przewodzących ból. Można je wykonać w każdym odcinku kręgosłupa, jednak najczęściej wykonuje się je w dostępie lędźwiowym.

Ciągłe lędźwiowe znieczulenie zewnątrzoponowe uważane jest za metodę z wyboru podczas porodu siłami natury. Uwzględnia ono więcej fizjologicznych właściwości mechanizmów bólu

obserwowanych podczas porodu niż w innych metodach blokad nerwowych. Na początku środek miejscowo znieczulający jest podawany w bolusie, a następnie we wlewie ciągłym.

Rodzenie w znieczuleniu zewnątrzoponowym wiąże się z koniecznością stałego monitorowania tętna płodu i ciśnienia krwi matki. W czasie znieczulenia powinni być obecni położna, dwóch lekarzy, w tym stale anestezjolog.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem osoba sprawująca opiekę podczas porodu przedstawia rodzącej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych dostępnych w miejscu, w którym ten poród się odbywa, wspiera rodzącą w stosowaniu tych metod oraz respektuje jej decyzje w tym zakresie.

Zgodnie z informacją Ministerstwa Zdrowia znieczulenie porodu jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia – zgodnie ze wskazaniem medycznym, w oparciu o Katalog JGP. Koszt znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu został włączony w wycenę grupy „N01 – Poród”, która uzyskała wycenę 35 pkt dla hospitalizacji zwykłej i 32 pkt. dla hospitalizacji planowej (ok. 1 700 zł). Niezgodne z obowiązującymi przepisami jest więc pobieranie od pacjentek dodatkowej opłaty za znieczulenie porodu.

Kluczowe wnioski z rekomendacji i wytycznych

Zgodnie z Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczącymi postępowania przeciwbólowego w ginekologii i położnictwie w części II: Leczenie bólu u kobiet ciężarnych, rodzących oraz w porożeniu „schematy leczenia bólu w położnictwie powinny umożliwiać lekarzowi indywidualizację postępowania terapeutycznego i opierać się na zastosowaniu skutecznych i bezpiecznych metod, zarówno niefarmakologicznych jak i wykorzystujących środki analgetyczne”. W przytoczonych Rekomendacjach przedstawiono szereg uznanych metod postępowania przeciwbólowego, wśród których występuje również znieczulenie zewnątrzoponowe. Zgodnie ze stanowiskiem MZ, osoba sprawująca opiekę nad rodzącą powinna przedstawić jej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych. W oparciu o przekazane informacje, osoba prowadząca poród oraz kobieta rodząca powinny wspólnie dokonać wyboru najwłaściwszej w danej sytuacji metody łagodzenia bólu porodowego. Decyzje w tej sprawie, w tym terapia przeciwbólowa prowadzona przez lekarza prowadzącego poród, mogą być modyfikowane odpowiednio do sytuacji zdrowotnej ciężarnej i jej potrzeb podczas trwania porodu.

- Kwalifikacji do przeprowadzenia znieczulenia regionalnego dokonuje specjalista anestezjolog w porozumieniu z prowadzącym poród specjalistą położnikiem. Kwalifikacja uwzględnia zaawansowanie porodu, stan ogólny rodzącej i choroby współistniejące oraz ocenę ryzyka powikłań anestezjologicznych w oparciu o kryteria stanu fizycznego wg skali ASA.
- Wyboru sposobu znieczulenia dokonuje specjalista anestezjologii i intensywnej terapii w porozumieniu ze specjalistą położnikiem i rodzącą pacjentką.
- Każda pacjentka powinna uzyskać informację o przebiegu znieczulenia, jego wpływie na przebieg porodu i płód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych. Informacji udziela specjalista anestezjolog. Przed wykonaniem znieczulenia pacjentka musi wyrazić świadomą zgodę na proponowany rodzaj analgezji i potwierdzić uzyskanie informacji o możliwych powikłaniach na piśmie. Sposób udzielania informacji powinien być zrozumiały i dostosowany do osobowości i możliwości intelektualnych każdej pacjentki.
- Spośród metod łagodzenia bólu porodowego jedynie opioidy, podtlenek azotu, blokada około szyjowa oraz metody znieczulenia regionalnego mają wystarczająco udokumentowaną efektywność kliniczną w łagodzeniu cierpienia porodowego.
- Złotym standardem w zwalczaniu cierpienia porodowego są procedury anestezjologiczne związane ze znieczuleniem regionalnym. Porównując skuteczność opioidów podawanych parenteralnie z analgezyją opartą na znieczuleniu przewodowym wykazano wyższą efektywność przeciwbólową tego ostatniego typu znieczulenia, zarazem w I i II okresie porodu, jak i w okresie wczesnego porożenia.

- W przypadku braku medycznych przeciwwskazań, prośba kobiety rodzącej jest wystarczającym lekarskim wskazaniem do łagodzenia bólu podczas porodu.
- Po znieczuleniu regionalnym i porodzie położnica powinna pozostawać pod kontrolą oddziału położniczego do ustąpienia ryzyka niewydolności oddechowej.
- Zarówno American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) uważają, że stosowanie znieczulenia podczas porodu powinno być finansowane ze środków pochodzących z ubezpieczenia zdrowotnego pacjentek.
- Dodatkowo American Society of Anesthesiologists (ASA) i American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) zalecają włączenie położnych w proces zarządzania łagodzeniem bólu podczas porodu.

Kluczowe wnioski z badań naukowych

- U kobiet znieczulanych zewnątrzoponowo do porodu obserwuje się wydłużenie I okresu porodu, ale prawdopodobnie jest to spowodowane odmiennością znieczulanych pacjentek, a nie samym znieczuleniem, które przyspiesza rozwieranie szyjki macicy.
- ZZO nie wpływa na przebieg i powikłania III okresu porodu, jak również na stan urodzeniowy noworodków.
- Znieczulenie zewnątrzoponowe nie zwiększa częstości zabiegowego ukończenia porodu, jednakże wydaje się mieć wpływ na zmianę wskazań do cięcia cesarskiego. Natomiast zaburzenia wstawiania się części przodu w porodach z ZZO mogą mieć związek z wydłużeniem II okresu porodu.
- Farmakologiczne metody kontroli bólu, w porównaniu z metodami niefarmakologicznymi są skuteczniejsze, przy czym ich stosowanie wiąże się z występowaniem większej liczby działań niepożądanych.
- Zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego, w porównaniu z interwencjami kontrolnymi wiąże się z większym ryzykiem porodu wspomaganego oraz wystąpieniem niekorzystnych działań niepożądanych, takich jak: matczyne niedociśnienie, gorączka czy zatrzymanie moczu. Dodatkowo zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego może przyczynić się do konieczności przeprowadzenia cięcia cesarskiego spowodowanego zagrożeniem życia płodu.
- Zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego wydaje się być skuteczną metodą łagodzenia bólu podczas porodu. Kobiety korzystające z tej formy analgezji są narażone na większe ryzyko porodu wspomaganego.

Kluczowe wnioski z opinii eksperckich

- Należy jednoznacznie powiedzieć, że rodzące powinny mieć możliwość znieczulenia.
- Ból porodowy może być przeszkodą w decyzji kobiety o posiadaniu następnego dziecka.
- Finansowanie procedury porodu przez NFZ obejmuje wszystkie procedury konieczne do wykonania porodu w tym także znieczulenie zewnątrzoponowe.
- Wobec powyższego realizacja programów jst, których celem jest finansowanie znieczulenia zewnątrzoponowego porodu prowadzi do podwójnego płacenia za to samo świadczenie, a taka praktyka jest prawnie zakazana.
- Problem znieczulenia zewnątrzoponowego porodu związany jest również z niewystarczającą liczbą lekarzy anestezjologów, która pozwoliłaby na wypełnienie anestezjologicznych standardów znieczulenia.
- Problem związany z wyceną świadczeń, gdzie stawka NFZ dla porodu jest identyczna jak stawka cięcia cesarskiego (bez patologii ciąży). Brakuje założeń, że można wykonać cięcie cesarskie bez znieczulenia. Ekspert podkreśla, że cięcie cesarskie jest bardziej kosztochłonną procedurą niż poród drogami natury.
- Podstawowym prawem pacjenta jest otrzymanie pomocy i ulgi w cierpieniu i bólu, a podstawowym obowiązkiem lekarza jest niesienie ulgi w cierpieniu. NFZ nie refunduje

uśmierzenia bólu po operacji uznając to, jako jedną procedurę „operacja”. Analogicznie znieczulenie do porodu znajduje się w Procedurze Poród (przyp. analityka).

- Niezbędne jest dokonanie zmian i postanowienia skutkującego rozwiązaniami systemowymi, opartymi na jasnych, transparentnych zasadach, obejmujących swoim zasięgiem cały kraj i długoterminowo.

Wnioski z oceny programu Miasta Częstochowa

Przedmiotowy program dotyczy finansowania znieczulenia zewnątrzoponowego dla mieszkanki miasta Częstochowy. Program jest skierowany do kobiet w wieku 18-45 lat. Autorzy planowali objąć nim około 1 000 kobiet w 2013 roku. Podano populację kwalifikującą się do objęcia programem – około 1 800 kobiet.

Planowana interwencja to wykonanie ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego porodu u rodzącej. Odnosząc przedmiotowy program do rekomendacji i wytycznych oraz wniosków z badań naukowych można stwierdzić, że:

- Złotym standardem w zwalczaniu cierpienia porodowego są procedury anestezjologiczne związane ze znieczuleniem regionalnym. Porównując skuteczność opioidów podawanych parenteralnie z analgezią opartą na znieczuleniu przewodowym wykazano wyższą efektywność przeciwbólową tego ostatniego typu znieczulenia, zarazem w I i II okresie porodu, jak i w okresie wczesnego połogu.
- Wyboru sposobu znieczulenia dokonuje specjalista anestezjologii i intensywnej terapii w porozumieniu ze specjalistą położnikiem i rodzącą pacjentką.
- W przypadku braku medycznych przeciwwskazań, prośba kobiety rodzącej jest wystarczającym lekarskim wskazaniem do łagodzenia bólu podczas porodu.
- Po znieczuleniu regionalnym i porodzie położnica powinna pozostawać pod kontrolą oddziału położniczego do ustąpienia ryzyka niewydolności oddechowej. W projekcie brak informacji na ten temat. Jednak można przypuszczać, że rodząca będzie miała zapewnioną opiekę ze względu na konieczność 24 godzinnego dyżuru zespołu zajmującego się wykonywaniem znieczuleń (jedno z kryteriów w konkursie ofert na realizatora).
- Kwalifikacji do przeprowadzenia znieczulenia regionalnego dokonuje specjalista anestezjolog w porozumieniu z prowadzącym poród specjalistą położnikiem. Kwalifikacja uwzględnia zaawansowanie porodu, stan ogólny rodzącej i choroby współistniejące oraz ocenę ryzyka powikłań anestezjologicznych w oparciu o kryteria stanu fizycznego wg skali ASA. W projekcie wskazano, że jednym z kryteriów przy wyborze realizatora programu będzie konieczność zapewnienia osobnego zespołu lekarsko-pielęgniarskiego wyłącznie do znieczulania porodów. W jego skład mają wchodzić: lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii oraz pielęgniarka anestezjologiczna. Zespół ma być dostępny 24 godziny na dobę i nie może mieć nałożonych żadnych innych obowiązków.
- Każda pacjentka powinna uzyskać informację o przebiegu znieczulenia, jego wpływie na przebieg porodu i płód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych. Informacji udziela specjalista anestezjolog. Przed wykonaniem znieczulenia pacjentka musi wyrazić świadomą zgodę na proponowany rodzaj analgezji i potwierdzić uzyskanie informacji o możliwych powikłaniach na piśmie. Sposób udzielania informacji powinien być zrozumiały i dostosowany do osobowości i możliwości intelektualnych każdej pacjentki. Autorzy założyli konieczność uzyskania zgody przez pacjentkę. Ponadto pacjentce mają zostać przekazane informacje na temat znieczulenia zewnątrzoponowego (nie napisano wprost, czy będą dotyczyły możliwych powikłań i działań niepożądanych).
- Farmakologiczne metody kontroli bólu, w porównaniu z metodami nefarmakologicznymi są skuteczniejsze, przy czym ich stosowanie wiąże się z występowaniem większej liczby działań niepożądanych.
- U kobiet znieczulanych zewnątrzoponowo do porodu obserwuje się wydłużenie I okresu porodu, ale prawdopodobnie jest to spowodowane odmiennością znieczulanych pacjentek, a nie samym znieczuleniem, które przyspiesza rozwieranie szyjki macicy.

- ZZO nie wpływa na przebieg i powikłania III okresu porodu, jak również na stan urodzeniowy noworodków.
- Zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego, w porównaniu z interwencjami kontrolnymi wiąże się z większym ryzykiem porodu wspomaganego oraz wystąpieniem niekorzystnych działań niepożądanych, takich jak: matczyne niedociśnienie, gorączka czy zatrzymanie moczu. Dodatkowo zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego może przyczynić się do konieczności przeprowadzenia cięcia cesarskiego spowodowanego zagrożeniem życia płodu.
- Zastosowanie znieczulenia zewnątrzoponowego wydaje się być skuteczną metodą łagodzenia bólu podczas porodu. Kobiety korzystające z tej formy analgezji są narażone na większe ryzyko porodu wspomaganego.
- Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem osoba sprawująca opiekę podczas porodu przedstawia rodzącej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych dostępnych w miejscu, w którym ten poród się odbywa, wspiera rodzącą w stosowaniu tych metod oraz respektuje jej decyzje w tym zakresie.
- Znieczulenie porodu jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia - zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Koszt znieczulenia zewnątrzoponowego do porodu został włączony w wycenę grupy „N01 – Poród”, która uzyskała wycenę 35 pkt dla hospitalizacji zwykłej i 32 pkt. dla hospitalizacji planowej (ok. 1 700 zł). Eksperti w swoich opiniach wskazali, że:
 - Finansowanie procedury porodu przez NFZ obejmuje wszystkie procedury konieczne do wykonania porodu w tym także znieczulenie zewnątrzoponowe.
 - Wobec powyższego realizacja programów jst, których celem jest finansowanie znieczulenia zewnątrzoponowego porodu prowadzi do podwójnego płacenia za to samo świadczenie, a taka praktyka jest prawnie zakazana.
 - Jeden z ekspertów klinicznych podkreśla także problem związany z wyceną świadczeń, gdzie stawka NFZ dla porodu jest identyczna ze stawką cięcia cesarskiego (bez patologii ciąży). Brakuje założenia przez NFZ, że można wykonać cięcie cesarskie bez znieczulenia. Ekspert podkreśla, że cięcie cesarskie jest bardziej kosztocionną procedurą niż poród drogami natury.
 - Jeden z ekspertów zwrócił także uwagę na dyskryminację, jaka może powstać w momencie kiedy rodzące mieszkanki Częstochowy będą miały możliwość skorzystania ze znieczulenia zewnątrzoponowego, natomiast rodzące w sąsiednich salach mieszkanki okolicznych wsi nie będą mogły z niego skorzystać.
 - Dodatkowo jeden z ekspertów zwrócił uwagę, że wymagania stawiane realizatorom programu są odpowiednie, jednak najprawdopodobniej nie są one możliwe do spełnienia przez szpitale w Częstochowie z uwagi na brak lekarzy anestezjologów. Należy nadmienić, że Konsultant w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla województwa śląskiego w swojej opinii zaznaczył, że często są mu zgłaszane niedobory kadrowe w regionie Częstochowy.

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

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Przedstawiono koszty jednostkowe – 600 zł (koszt uwzględniający koszty osobowe całodobowego dyżuru lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii i pielęgniarki anestezjologicznej, sprzętu jednorazowego użytku i materiałów zużywalnych oraz mediów) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu - 600 000 zł w 2013 roku.

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 – pomocy w znoszeniu bólu porodowego za pomocą ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego.

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 odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Przedstawiono koszty jednostkowe – 600 zł (koszt uwzględniający koszty osobowe całodobowego dyżuru lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii i pielęgniarki anestezjologicznej, sprzętu jednorazowego użytku i materiałów zużywalnych oraz mediów) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu - 600 000 zł w 2013 roku.

V. Projekt 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 „Poród bez bólu – znieczulenie zewnątrzoponowe porodu dla mieszkanki miasta Częstochowy w latach 2013-2015” realizowany przez Miasto Częstochowa, AOTM-OT-441-52/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: Aneks do raportów szczegółowych „Znieczulenie zewnątrzoponowe porodu – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014.

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

1. Nie dotyczy