



Protokół nr 12/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 maja 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

- | | | | |
|----|------------|----|------------|
| 1. | [REDACTED] | 6. | [REDACTED] |
| 2. | [REDACTED] | 7. | [REDACTED] |
| 3. | [REDACTED] | 8. | [REDACTED] |
| 4. | [REDACTED] | 9. | [REDACTED] |
| 5. | [REDACTED] | | |

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Rekomendacji w BP)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED]

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.



Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie farmakologiczne” wykonywanego w warunkach domowych z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ZChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (Gmina Gołuchów),
 - 2) „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (Miasto Łęczyca),
 - 3) „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” (Miasto Zakopane),
 - 4) „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015” (Miasto Koszalin),
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Radków na rok 2012” (Miasto i Gmina Radków),
 - 6) „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego 15-letnich dziewcząt mieszkank gminy Polkowice” (Gmina Polkowice),
 - 7) „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (Powiat Bolesławiec),
 - 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2012-2016 w ramach „Programu zdrowotnego dla mieszkańców gminy Ożarówice na lata 2012-2016”” (Gmina Ożarówice),
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2015” (Gmina Czerwin).
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” (Województwo Pomorskie),
 - 2) „Program profilaktyki raka jelita grubego” (Miasto Kraków),
 - 3) „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój” (Miasto Jastrzębie-Zdrój).
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:35 otworzył [REDAKTOR] prowadzący posiedzenie.

Ad.2. Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOWANE].

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Bristol Myers Squibb zgłosił [REDAKTOWANE].
W wyniku głosowania 7 głosów za, 1 głos przeciw [REDAKTOWANE] nie został wyłączony z dyskusji i głosowania nad tematem objętym 5 punktem porządku obrad (Eliquis).

Ad.4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-DS-433-2 „Usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej - Leczenie farmakologiczne – z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych w warunkach domowych”.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z zaproszonym ekspertem [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] który pomimo zgłoszonego konfliktu interesów został dopuszczony do udziału w posiedzeniu. [REDAKTOWANE] przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad. 5. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-4350-1/2012 „Eliquis® (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOWANE] członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Po przeprowadzeniu dyskusji prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie treść uchwały.
Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-440-185/2011 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanego przez Gminę Gołuchów,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-440-194/2011 „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanego przez Miasto Łęczycza,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-440-195/2011 „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanego przez Miasto Zakopane,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-440-198/2011 „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015” realizowanego przez Miasto Koszalin,

- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-440-223/2011 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Radków na rok 2012” realizowanego przez Miasto i Gminę Radków,
- 6) z Raportu nr: AOTM-OT-440-224/2011 „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego 15-letnich dziewcząt mieszkanek gminy Polkowice” realizowanego przez Gminę Polkowice,
- 7) z Raportu nr: AOTM-OT-440-228/2011 „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanego przez Powiat Bolesławiecki,
- 8) z Raportu nr: AOTM-OT-440-232/2011 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2012-2016” w ramach programu Zdrowotnego realizowanego przez Gminę Ożarówice,
- 9) z Raportu nr: AOTM-OT-440-243/2011 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2015” realizowanego przez Gminę Czerwin.

Następnie swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOWANE] członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

W dalszej kolejności, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianymi projektami programów.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 2 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,
- 5) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu,
- 6) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 7) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu,
- 8) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,
- 9) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

Ad. 7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił ogólne informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-247/2011 „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” realizowanego przez Województwo Pomorskie,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-3/2012 „Program profilaktyki raka jelita grubego” realizowanego przez Miasto Kraków,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-78/2012 „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanego przez Miasto Jastrzębie Zdrój.

Następnie projekty opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 2 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu,

3) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:05.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 12/2012
dnia 7 maja 2012 r.

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

18.	Ioanna Marczak
19.	[Redacted]
20.	[Redacted]
21.	[Redacted]
22.	[Redacted]
23.	[Redacted]
24.	[Redacted]
25.	[Redacted]
26.	[Redacted]
27.	[Redacted]
28.	[Redacted]
29.	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 25/2012 z dnia 7 maja 2012 r.
w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie farmakologiczne” wykonywanego w warunkach
domowych z wykazu świadczeń gwarantowanych
z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie farmakologiczne” wykonywanego w warunkach domowych z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Uzasadnienie

Problem dotyczy nieuleczalnie chorych (często w okresie terminalnym) i usunięcie świadczenia może sugerować odsyłanie chorego do lekarza POZ. Usunięcie świadczenia powodowałoby utrudnienie dostępu pacjentów do niektórych leków.

Rada przychyliła się do stanowiska Prezesa NFZ, iż nie należy usuwać leczenia farmakologicznego ze świadczeń gwarantowanych realizowanych w hospicjach domowych, lecz doprecyzować przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w przedmiocie świadczeń gwarantowanych opieki paliatywnej i hospicyjnej, w zakresie ponoszonych kosztów za to świadczenie realizowane w warunkach opieki domowej i stacjonarnej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Minister Zdrowia dotyczy oceny zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia o nazwie „leczenie farmakologiczne” realizowanego w opiece paliatywnej i hospicyjnej w warunkach domowych.

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w zleceniu, umieszczenie leczenia farmakologicznego, jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w warunkach domowych, w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, wynikało z błędu legislacyjnego. Wprowadzenie proponowanej zmiany miałoby być konieczne dla zachowania przejrzystości rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej oraz zgodności tego aktu wykonawczego z art. 35 Ustawy o refundacji, jak również uniknięcie ewentualnych roszczeń ze strony świadczeniobiorców odnośnie zapewnienia osobom objętym opieką przez hospicjum domowe leków nieodpłatnie, jak to ma miejsce w leczeniu w warunkach stacjonarnych.

W opinii zlecanodawcy (Ministerstwa Zdrowia) proponowana zmiana jest usankcjonowaniem istniejącej praktyki i nie powinna mieć wpływu na sytuację świadczeniobiorców. Na skutek usunięcia omawianego świadczenia z wykazu świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych



w warunkach domowych świadczeniobiorcy nie utracą dostępu do leczenia bólu przy pomocy leków ordynowanych przez lekarzy hospicjum, a świadczeniodawcy nadal będą mogli wystawiać recepty dla podopiecznych hospicjum domowego w ramach świadczeń: „leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” oraz „leczenie innych objawów somatycznych”, znajdujących się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych w warunkach domowych. Zleceniodawca argumentuje również, że przed wprowadzeniem tzw. rozporządzeń koszykowych, § 17 ust. 2 pkt 4 zarządzenia nr 96/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach: świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze oraz opieka paliatywna i hospicyjna uszczegóławiał, że leczenie farmakologiczne dotyczy hospicjum stacjonarnego i oddziału medycyny paliatywnej. Przepis ten wyraźnie wyłączał leczenie farmakologiczne z pakietu świadczeń realizowanych w warunkach domowych.

Problem zdrowotny

Przedmiotowe zlecenie dotyczy całej populacji pacjentów, którym przysługuje oceniane świadczenie opieki zdrowotnej. W warunkach domowych (tj. w hospicjum domowym) całościową opieką objęci są pacjenci z zaawansowanymi, niepoddającymi się leczeniu przyczynowemu, postępującymi, zagrażającymi życiu chorobami przewlekłymi o złym rokowaniu.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej przysługują świadczeniobiorcom z rozpoznaniem, których wykaz określa załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. Nr 139, poz. 1138, z późn. zm.). Wspomniany załącznik obejmuje liczne jednostki chorobowe, kwalifikujące do leczenia pacjentów dorosłych i dzieci, w tym nowotwory, a u dzieci między innymi również wady rozwojowe i następstwa określonych urazów.

Opis ocenianego świadczenia

Przedmiotowym świadczeniem jest leczenie farmakologiczne zaliczane do świadczeń realizowanych w warunkach domowych (tj. w hospicjum domowym), w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. W interpretacji Ministra Zdrowia kwestionowane przepisy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.) w aktualnym brzmieniu sugerują, że pacjentom objętym opieką paliatywną i hospicyjną w warunkach domowych przysługują nie tylko świadczenia polegające na ordynacji leków ale również nieodpłatne dostarczenie leków. Przy czym, zgodnie z nowelizacją omawianego Rozporządzenia z dnia 24 stycznia 2011 roku, leki nieodpłatnie przysługują świadczeniobiorcy tylko w warunkach stacjonarnych.

Zarówno z opinii ekspertów klinicznych – konsultantów krajowych, jak również z opinii Prezesa NFZ wynika, że obecnie lekarz hospicjum domowego zaleca leki i wypisuje recepty, natomiast, z wyjątkiem niektórych leków podawanych doraźnie, nie dostarcza leków pacjentowi. Zakupu leku dokonuje świadczeniobiorca, a wysokość dopłaty jest uzależniona od kategorii odpłatności określonej dla danego leku w wykazach leków refundowanych (i obecności danego leku w wykazach).

Alternatywne świadczenia

Obecnie leczenie farmakologiczne w hospicjum domowym odbywa się na takich samych zasadach jak przed wprowadzeniem rozporządzeń koszykowych, tzn. świadczeniobiorcy objętemu opieką przez hospicjum domowe przysługuje zaopatrzenie w leki na podstawie recepty wystawionej przez lekarza zatrudnionego w tym hospicjum. Leki te, o ile znajdują się na wykazach leków refundowanych, są wydawane świadczeniobiorcom, za odpłatnością określoną w wykazach.

Pacjenci w populacji docelowej są ponadto upoważnieni do korzystania z następujących świadczeń realizowanych w warunkach domowych: „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” i „Leczenie innych objawów somatycznych”.

Skuteczność kliniczna

W opinii Agencji analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie przeprowadzono analizy skuteczności

przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Należy ponadto zauważyć, że świadczenie „leczenie farmakologiczne” obejmuje zróżnicowane technologie medyczne, różniące się skutecznością pomiędzy sobą, jak i w poszczególnych wskazaniach, i wyprowadzenie wniosków co do ogólnej skuteczności „leczenia farmakologicznego” w warunkach domowych nie byłoby możliwe.

Bezpieczeństwo stosowania

W opinii Agencji analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie przeprowadzono analizy bezpieczeństwa przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Należy ponadto zauważyć, że świadczenie „leczenie farmakologiczne” obejmuje zróżnicowane technologie medyczne, różniące się bezpieczeństwem stosowania pomiędzy sobą, jak i w poszczególnych wskazaniach, i wyprowadzenie wniosków co do ogólnego bezpieczeństwa „leczenia farmakologicznego” w warunkach domowych nie jest możliwe.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W opinii Agencji analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie szacowano stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych ocenianego świadczenia.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W opinii Ministra Zdrowia proponowane rozwiązanie nie będzie miało wpływu na koszty ponoszone przez NFZ, ponieważ również aktualnie koszty zrealizowanych recept na leki ponosi świadczeniobiorca objęty opieką przez hospicjum domowe, a nie hospicjum domowe mające umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Przytoczoną prognozę potwierdza opinia Prezesa NFZ.

Rekomendacje innych instytucji dotyczącej ocenianego świadczenia

Agencja wystąpiła o opinie w przedmiotowej sprawie do ekspertów klinicznych (odpowiedzi udzieliło dwóch Konsultantów Krajowych) i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Opinie ekspertów były pozytywne wobec rozwiązania zaproponowanego przez Ministra Zdrowia i potwierdziły argumenty wnioskodawcy za usunięciem przedmiotowego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych, że:

- na skutek usunięcia omawianego świadczenia świadczeniobiorcy nie utracą dostępu do leczenia bólu przy pomocy leków ordynowanych przez lekarza hospicjum,
- w przypadku usunięcia omawianego świadczenia, świadczeniodawcy nadal będą mogli wystawiać recepty dla podopiecznych hospicjum domowego w ramach innych świadczeń,
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej – leczenie farmakologiczne – z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych w warunkach domowych jest usankcjonowaniem istniejącej praktyki i nie powinno mieć wpływu na sytuację świadczeniobiorców i świadczeniodawców.

Z kolei w opinii Prezesa NFZ proponowana zmiana wprawdzie nie będzie miała wpływu na finansowanie świadczeń z omawianego zakresu, może mieć jednak negatywny wpływ na sytuację pacjentów. W opinii Prezesa NFZ przedmiotowego świadczenia nie należy usuwać z wykazu świadczeń gwarantowanych, należałoby natomiast doprecyzować przepisy rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, w zakresie ponoszonych kosztów, przy realizacji w warunkach domowych i stacjonarnych. NFZ wskazuje, że wprowadzenie przedmiotowej zmiany może skutkować odsyłaniem pacjenta objętego opieką przez hospicjum domowe celem wypisania recept do lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej.

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

.....
[redacted] Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii nr AOTM-DS-433-2 „Usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej – Leczenie farmakologiczne – z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych w warunkach domowych”, maj 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 7 maja 2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 26/2012 z dnia 7 maja 2012 r.

w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ZChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego, jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ZChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego, jako świadczenia gwarantowanego na okres 2 lat.

Uzasadnienie

Eliquis (apiksaban) jest podobnie lub bardziej skuteczny niż enoksaparyna i ma mniejszą liczbę powikłań krwotocznych (RR 0.82 dla wszystkich krwawień oraz 0.56 dla krwawień dużych). Po protezoplastyce stawu kolanowego obserwowano tendencję do mniejszej skuteczności w zapobieganiu zatorom płucnym. Lek jest podawany doustnie, co ułatwia jego stosowanie.

Przedmiot zlecenia

W dniu 09.03.2012 r. do Agencji wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2012 r., pismo znak: MZ-PLE-460-8152-75/JM/12, dotyczące przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku, a także stanowiska Rady Przejrzystości AOTM w sprawie finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego: Eliquis (apiksaban) tabl. 2,5 mg (w opakowaniach po 20 tabl. i 60 tabl.) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ZChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.

W dniu 03.04.2012 do AOTM wpłynęło kolejne zlecenie MZ z dnia 12.04.2012 r., pismo znak: MZ-PLE-460-8152-78/JM/12 zmieniające podstawę prawną zlecenia z art. 35 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków na art. 31i ust.1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (ZChZZ) składają się: zakrzepica żylna i zatorowość płucna. Zakrzepica żylna polega na zamknięciu żył skrzepliną, co uniemożliwia prawidłowy przepływ krwi. Najczęściej występuje w żyłach kończyn dolnych. Może obejmować żyły powierzchowne lub głębokie. Bardziej niebezpieczna jest zakrzepica żył głębokich. Zakrzepy mogą ulec oderwaniu i przemieszczeniu do naczyń płucnych, zamykając je i powodując zator płucny. Jest to najczęstsza jego przyczyna. Przyjmuje się, że w około 90% przypadków zatorowości płucnej skrzepliny pochodzą z żył głębokich kończyn dolnych. Największe zagrożenie ZChZZ występuje u osób hospitalizowanych



z powodu niedawno przebytego zabiegu chirurgicznego i u pacjentów z rozległym urazem. Do silnych czynników ryzyka ŻChZZ zalicza się także nowotwory złośliwe i leczenie przeciwnowotworowe, obecność cewnika w dużych naczyniach żylnych, przebyte zapalenie zakrzepowe żył powierzchownych oraz porażenie lub znaczny niedowład kończyn w następstwie chorób neurologicznych.

Opis ocenianego świadczenia

Grupa farmakoterapeutyczna oraz kod ATC: aktualnie nieprzydzielone.

Lek został dopuszczony do obrotu na terenie UE w lutym 2009 roku.

Apiksaban jest silnym, doustnym, odwracalnym, bezpośrednim i wysoce wybiórczym inhibitorem miejsca aktywnego czynnika Xa. Apiksaban hamuje wolny i związany z zakrzepem czynnik Xa oraz aktywność protrombinazy. Apiksaban nie wywiera bezpośredniego wpływu na agregację płytek krwi, ale pośrednio hamuje agregację płytek wywołaną trombiną. Hamując czynnik Xa, apiksaban zapobiega wytwarzaniu trombiny i powstawaniu zakrzepu.

Zalecana dawka produktu Eliquis to 2,5 mg, przyjmowana doustnie, dwa razy na dobę. Pierwszą dawkę należy zażyć 12-24 godziny po zabiegu chirurgicznym. Decydując o czasie podania produktu po zabiegu chirurgicznym lekarze mogą rozważyć potencjalne korzyści wcześniejszej antykoagulacji w celu zapobiegania epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, jak również ryzyko związane z krwawieniem pooperacyjnym.

Pacjenci po zabiegu chirurgicznym protezoplastyki stawu biodrowego:

- zalecany czas trwania leczenia wynosi od 32 do 38 dni.

Pacjenci po zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego:

- zalecany czas trwania leczenia wynosi od 10 do 14 dni.

Preparat Eliquis nie jest finansowany ze środków publicznych w ramach WLR.

Alternatywne świadczenia

Komparatory finansowane są w ramach grupy limitowej 22.0. „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych” oraz grupy limitowej 21.0, „Leki przeciwzakrzepowe z grupy antagonistów witaminy K”. Preparaty są wydawane z ryczałtową odpłatnością pacjenta. Podstawą do wyznaczenia limitu finansowania w grupie limitowej 22.0, jest cena preparatu Fragmin (10000 j.m. (anty-Xa) /4 ml), natomiast w grupie limitowej 21.0 Acenocumarol WZF.

Skuteczność kliniczna

W celu określenia skuteczności (efektywności) klinicznej i bezpieczeństwa oceniono raport złożony wraz z wnioskiem o finansowanie ze środków publicznych. Celem raportu była ocena skuteczności i bezpieczeństwa apiksabanu (Eliquis®) stosowanego w profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u dorosłych pacjentów po planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego.

W wyniku przeglądu systematycznego do analizy klinicznej włączono 16 randomizowanych badań klinicznych, w tym:

- cztery badania porównujące skuteczność i bezpieczeństwo apiksabanu z enoksaparyną: ADVANCE-1, ADVANCE-2, ADVANCE-3, APROPOS;
- pięć badań porównujących dabigatran z enoksaparyną: BISTRO II, RE-MODEL, RE-NOVATE, REMOBILIZE, RE-NOVATE II;
- siedem badań porównujących rywaroksaban z enoksaparyną: RECORD1, RECORD2, RECORD3, RECORD4, ODIXa-OD-HIP, ODIXa-HIP, ODIXa-KNEE.

Apiksaban (APX) vs enoksaparyna (ENX) - porównanie bezpośrednie

W bezpośrednim porównaniu skuteczności klinicznej APX 2,5 mg 2 x dziennie z ENX 40 mg/dzień (dawka ENX zarejestrowana w Europie), u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego (TKR) lub biodrowego (THR), w badaniach ADVANCE-2 i ADVANCE-3, w grupie leczonej APX, w porównaniu z grupą leczoną ENX, uzyskano statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka wystąpienia I-rzędowego, złożonego punktu końcowego, obejmującego objawową lub bezobjawową zakrzepicę żył głębokich (ZŻG), zatorowość płucną (ZP), a także przypadki zgonu (RR=0,62; 95% CI [0,51; 0,74] oraz RR=0,36; 95% CI [0,23; 0,56] odpowiednio w przypadku TKR oraz THR) oraz istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka wystąpienia drugorzędowych punktów końcowych:

- głównych postaci ŻChZZ: proksymalnej zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej i zgonów związanych z ŻChZZ;
- zakrzepicy żył głębokich;
- proksymalnej zakrzepicy żył głębokich.

W badaniu ADVANCE-2, dotyczącym operacji alloplastyki stawu kolanowego, w okresie leczenia w ramieniu z APX stwierdzono cztery przypadki zatorowości płucnej, podczas gdy w ramieniu ENX 40 mg/dzień (dawka ENX zarejestrowana w Europie) nie stwierdzono żadnego przypadku zatorowości płucnej. Wyniki metaanalizy badań ADVANCE-1, ADVANCE-2 oraz APROPOS, obejmującej porównanie APX z ENX stosowaną zarówno w dawce europejskiej (40 mg/dziennie – badanie ADVANCE-2), jak i amerykańskiej (30 mg 2x dziennie – badania ADVANCE-1 i APROPOS), wskazują na statystycznie istotne większe ryzyko zatorowości płucnej u pacjentów poddanych alloplastyce stawu kolanowego po zastosowaniu APX.

Wyniki metaanaliz dla połączonej populacji pacjentów (TKR i THR) wskazały na statystycznie istotne niższe ryzyko wystąpienia głównych postaci ŻChZZ oraz proksymalnej zakrzepicy żył głębokich w wyniku zastosowania APX. Zarówno u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego jak i u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu biodrowego nie wykazano statystycznie istotnych różnic pomiędzy interwencjami (APX 2,5 mg 2 x dziennie vs ENX 40 mg/dzień) w odniesieniu do następujących punktów końcowych: objawowa ŻChZZ, zatorowość płucna, zgon, objawowa ZŻG, objawowa ZŻG w okresie obserwacji, ZP w okresie obserwacji.

Apiksaban (APX) vs dabigatran (DAB) - porównanie pośrednie przez enoksaparynę

W porównaniu pośrednim skuteczności APX z DAB (wspólny komparator – ENX w dawce europejskiej), u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego, w grupie leczonej APX, w porównaniu do grupy przyjmującej dabigatran, uzyskano statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka wystąpienia: I-rzędowego, złożonego punktu końcowego, obejmującego objawową lub bezobjawową zakrzepicę żył głębokich, zatorowość płucną, zgon; a także zakrzepicy żył głębokich i proksymalnej zakrzepicy żył głębokich. U pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu biodrowego, w grupie leczonej APX, w porównaniu do grupy przyjmującej DAB, uzyskano statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka wystąpienia: I-rzędowego, złożonego punktu końcowego, obejmującego objawową lub bezobjawową zakrzepicę żył głębokich, zatorowość płucną, zgon; a także zakrzepicy żył głębokich i objawowej zakrzepicy żył głębokich.

Apiksaban (APX) vs rywaroksaban (RVX) - porównanie pośrednie przez enoksaparynę

W porównaniu pośrednim skuteczności APX z RVX (wspólny komparator – ENX) u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego lub biodrowego leków nie obserwowano statystycznie istotnych różnic pomiędzy interwencjami w przypadku uwzględnienia badań z europejskim dawkowaniem ENX (ADVANCE-2 i ADVANCE-3). Uzyskano statystycznie większe ryzyko wystąpienia objawowej ŻChZZ podczas stosowania APX u pacjentów poddanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego, w przypadku uwzględnienia wyłącznie badań, w których stosowano ENX w dawce 30 mg 2x dziennie (dawka zarejestrowana w USA).

Bezpieczeństwo stosowania

Apiksaban (APX) vs enoksaparyna (ENX) - porównanie bezpośrednie

W bezpośrednim porównaniu bezpieczeństwa APX z ENX częstość występowania punktów końcowych była porównywalna u pacjentów otrzymujących APX w dawce 2,5 mg i ENX w dawce 40 mg (dawka ENX zarejestrowana w Europie) u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu biodrowego lub kolanowego. Wyniki metaanaliz uwzględniających badania zarówno z europejskim jak i amerykańskim dawkowaniem ENX, wskazują na statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwawień ogółem, znacznego krwawienia, a także znacznego lub klinicznie istotnego nieznaczego krwawienia u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego w wyniku zastosowania apiksabanu. Wyniki metaanaliz dla połączonej populacji pacjentów (TKR i THR) wykazały statystycznie istotne niższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz statystycznie istotne wyższe ryzyko ponad 2-krotnego przekroczenia górnej granicy normy stężenia bilirubiny, w wyniku zastosowania APX 2,5 mg 2x dziennie w porównaniu z ENX 40 mg/dziennie.

Wykazano statystycznie istotne większe ryzyko zatorowości płucnej u pacjentów poddanych alloplastyce stawu kolanowego po zastosowaniu APX niż przy stosowaniu ENX.

Apiksaban (APX) vs dabigatran (DAB) - porównanie pośrednie przez enoksaparynę

W porównaniu pośrednim bezpieczeństwa APX z DAB (wspólny komparator – ENX) u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu biodrowego lub kolanowego nie wykazano statystycznie istotnych różnic pomiędzy interwencjami w przypadku uwzględnienia badań z europejskim dawkowaniem ENX.

Apiksaban (APX) vs rywaroksaban (RVX) - porównanie pośrednie przez enoksaparynę

W porównaniu pośrednim bezpieczeństwa APX z RVX (wspólny komparator – ENX), u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu kolanowego nie wykazano statystycznie istotnych różnic pomiędzy interwencjami w przypadku uwzględnienia badań z europejskim dawkowaniem ENX. Natomiast u pacjentów poddawanych planowej operacji alloplastyki stawu biodrowego wykazano statystycznie istotne większe ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych przy zastosowaniu APX.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, w trakcie otrzymywania apiksabanu może wystąpić krwawienie w przypadku występowania towarzyszących czynników ryzyka, takich jak zmiany organiczne mogące krwawić. Częstymi działaniami niepożądanymi jest niedokrwistość, krwawienie, stłuczenie i nudności.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu określenia stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych (efektywności ekonomicznej) oceniono raport przedłożony przez podmiot odpowiedzialny. Analiza została przeprowadzona z perspektywy NFZ dla horyzontu do zgonu pacjenta (założono maksymalną długość życia 100 lat). Zastosowano techniki analityczne: analiza użyteczności kosztów i efektywności kosztów.

Według analizy ekonomicznej producenta apiksaban w porównaniu do enoksaparyny, dabigatranu i rywaroksabanu, okazał się terapią dominującą (tańszą i skuteczniejszą), w profilaktyce przeciwzakrzepowej u pacjentów po całkowitej alloplastyce stawu biodrowego. Całkowity koszt profilaktyki po alloplastyce stawu kolanowego dla jednego pacjenta wynosi w przypadku: apiksabanu [REDACTED], rywaroksabanu [REDACTED], dabigatran [REDACTED] i enoksaparyna [REDACTED].

Według analizy ekonomicznej producenta rywaroksaban w porównaniu do apiksabanu, enoksaparyny i dabigatranu okazał się terapią dominującą (tańszą i skuteczniejszą) w profilaktyce przeciwzakrzepowej u pacjentów po całkowitej alloplastyce stawu kolanowego. Całkowity koszt profilaktyki po alloplastyce stawu kolanowego dla jednego pacjenta wynosi w przypadku: rywaroksabanu [REDACTED], apiksabanu [REDACTED], dabigatran [REDACTED] i enoksaparyna [REDACTED].

Przewaga rywaroksabanu w porównaniu do apiksabanu, enoksaparyny i dabigatranu w profilaktyce przeciwzakrzepowej u pacjentów po całkowitej alloplastyce stawu kolanowego, wynika z niższych kosztów związanych z wystąpieniem:

- w późnym okresie po alloplastyce: zatoru tętnicy płucnej, zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego;
- w wczesnym okresie po alloplastyce: objawowej żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Należy jednak podkreślić, że po zaktualizowaniu cen leków zamieszczonych w modelu ekonomicznym zgodnie z obwieszczeniem MZ z 27 lutego 2012 (w chwili składania raportu podmiot odpowiedzialny nie dysponował treścią obwieszczenia MZ) apiksaban przestaje być terapią dominującą w profilaktyce przeciwzakrzepowej po alloplastyce stawu biodrowego, natomiast w przypadku profilaktyki po alloplastyce stawu kolanowego nie dochodzi do zmian jakościowych w wynikach.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W celu określenia skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia oceniono raport przedłożony przez podmiot odpowiedzialny. Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu leczniczego Eliquis (apiksaban) przeprowadzono z perspektywy NFZ + pacjent (w wybranych przypadkach), dla 2-letniego horyzontu czasowego (lata 2012–2013).

Porównywane scenariusze:

- Scenariusz istniejący zakłada stosowanie po całkowitej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego preparatów heparyn drobnocząsteczkowych, dabigatranu, rywaroksabanu.
- Scenariusz nowy zakłada wprowadzenie dodatkowo do refundacji apiksabanu w profilaktyce ŻChZZ u pacjentów po alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego od stycznia 2012.

W analizie limit refundacyjny apiksabanu równy jest limitowi dla preparatu Xarelto® (limit dla Xarelto® 10 mg/10 tabl wynosi 110 zł) i zbliżony do limitu dla heparyn drobnocząsteczkowych;

Analiza wpływu na budżet przeprowadzona przez producenta w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym (maksymalnym, minimalnym) wykazała, że wprowadzenie preparatu Eliquis do WLR dla populacji docelowej generuje oszczędności z perspektywy NFZ wynoszące:

- [redacted] w pierwszym roku,
- [redacted] w drugim roku,

Budżet NFZ przeznaczony na refundację leków po wprowadzeniu Eliquis na WLR [redacted] w pierwszym roku i [redacted] w drugim roku.

Aktualizacja cen leków zamieszczonych w analizie wpływu na budżet do występujących w obwieszczeniu MZ z 27 lutego 2012 (w chwili składania raportu podmiot odpowiedzialny nie dysponował treścią obwieszczenia MZ) wpłynęła na [redacted] w pierwszym roku i [redacted]. Obwieszczenie MZ z dn. 27 lutego 2012 w sposób istotny obniżyło limity refundacyjne porównaniu do sytuacji na WLR w 2011r. Natomiast aktualizacja kosztów z perspektywy NFZ + pacjent wpłynęła na [redacted] w pierwszym roku i [redacted] w drugim roku).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Odnalezione polskie rekomendacje dotyczące profilaktyki i leczenia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych zostały opracowane przed datą dopuszczenia apiksabanu leku do obrotu i nie uwzględniają tego preparatu (PTOiT 2009, Konsensus Polski 2009). Apiksaban jest natomiast wspomniany w polskich przeglądach dotyczących żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych. Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych z innych krajów odnoszących się do apiksabanu. Rekomendacje: włoska (Intersociety consensus 2011) i z regionu Azja-Pacyfik (APTAB 2010) jedynie wspominają o wynikach badań potwierdzających skuteczność apiksabanu. Rekomendacje duńska (IRF 2011), holenderska (CVZ 2011) i niemiecka (IQWiG 2012) są pozytywne, z tym że w rekomendacji niemieckiej zwrócono uwagę, że o ile stosowanie apiksabanu niesie dodatkową korzyść terapeutyczną względem enoksaparyny w przypadku całkowitej alloplastyki stawu biodrowego, to w przypadku alloplastyki stawu kolanowego brak jest takiej korzyści – ze względu na częstszą zatorowość płucną w grupie przyjmującej apiksaban.

Odnaleziono 6 rekomendacji finansowych: francuską (HAS 2012), brytyjskie (NICE 2012, GMMMG 2011, SMC 2011), szwedzką (TLV 2011) i australijską (PBAC 2011). Wszystkie rekomendacje są pozytywne, z tym że w rekomendacji francuskiej zwrócono uwagę, że dodatkowe korzyści kliniczne są niewielkie i koncentrują się na bezobjawowej ŻChZZ. Ponadto wyjaśnienia wymaga częstsza zatorowość płucna w grupie przyjmującej apiksaban (względem grupy przyjmującej enoksaparynę) u pacjentów po alloplastyce stawu kolanowego i potrzebne jest badanie porejestacyjne. W rekomendacji szwedzkiej zastrzeżono, że jest ona pozytywna pod warunkiem, że spodziewane obniżenie ceny dabigatranu nie wpłynie na wnioski z analizy, wykazujące opłacalność terapii apiksabanem.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych „Eliquis® (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie epizodom żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego”, AOTM-OT-4350-1/2012, maj 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 69/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Gminę Gołuchów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanego przez Gminę Gołuchów.

Uzasadnienie

Konieczne jest dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych i objęcie edukacją chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Gołuchów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 15-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 z zastrzeżeniem możliwości kontynuacji programu w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia



1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu gminy Gołuchów

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest objęcie programem 100% populacji dziewcząt gminy Gołuchów z rocznika 1997.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Gołuchów z rocznika 1997 – łącznie 73 osoby.

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz spotkania z rodzicami, dziewczętami, lekarzami i wójtem gminy. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Gołuchów. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami to 41 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaproszenia do udziału w Programie zostaną skierowane do rodziców i ich córek za pośrednictwem szkoły. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Gminę Gołuchów, nr: AOTM-OT-440-185/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 70/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez Miasto Łęczyca

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanego przez Miasto Łęczyca.

Uzasadnienie

Konieczne jest objęcie edukacją chłopców .

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Łęczyca w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2011 i 2012 z zastrzeżeniem możliwości kontynuacji programu w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na jeden cykl szczepień w latach 2011-2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia



1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu miasta Łęczycy

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, tym samym wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców Łęczycy zgodnie z priorytetami wskazanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych.

Programem zostaną objęte 13-letnie dziewczęta zamieszkałe na terenie miasta Łęczycy – łącznie 60 dziewcząt.

Okres realizacji Programu to lata 2011-2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców dziewcząt objętych programem oraz podanie szczepionki. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy miasta Łęczycy. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami to 30 600 zł.

W projekcie Programu nie odniesiono się do bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. Podano dane dotyczące ich skuteczności.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaplanowano kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców dziewcząt objętych Programem. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez Miasto Łęczyca, nr: AOTM-OT-440-194/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 71/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanym przez Miasto Zakopane

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanego przez Miasto Zakopane.

Uzasadnienie

Rada sugeruje zmianę tytułu na „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”. Konieczne jest dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych i objęcie edukacją chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Zakopane w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 oraz kontynuowany w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na 2012 rok.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych



(skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu miasta Zakopane

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest wyeliminowanie zakażeń wirusem HPV wywołujących raka szyjki macicy poprzez objęcie szczepieniem populacyjnym dziewczynek w wieku 12 lat.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie miasta Zakopane z rocznika 2001 – łącznie 130 osoby. W trakcie całego Programu objętych szczepieniem będzie 490 dziewczynek (roczniki 2001, 2002, 2003, 2004).

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-edukacyjna. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Gołuchów. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami w roku 2012 to 100 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaplanowane akcję informacyjno-edukacyjną z użyciem ulotek informacyjnych. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki szczepień przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wywołującego raka szyjki macicy” realizowanym przez Miasto Zakopane, nr: AOTM-OT-440-195/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 72/2012 z dnia 7 maja 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki raka szyjki macicy
na lata 2012-2015” realizowanym przez Miasto Koszalin

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015” realizowanego przez Miasto Koszalin.

Uzasadnienie

Program nie zawiera oszacowania budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Koszalina w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Projekt programu nie zawiera budżetu.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach



programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu miasta Koszalin

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 13-letnich dziewcząt, mieszkanek Koszalina.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie miasta Koszalin w wieku 13 lat (ok. 430 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie.

Okres realizacji Programu to lata 2012-2015.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Koszalin. Nie podano budżetu na lata 2012-2015.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaproszenia do udziału w Programie zostaną skierowane do rodziców i ich córek za pośrednictwem szkoły. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015” realizowanym przez Miasto Koszalin, nr: AOTM-OT-440-198/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 73/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Radków na rok 2012” realizowanym przez Miasto i Gminę Radków

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Radków na rok 2012” realizowanego przez Miasto i Gminę Radków.

Uzasadnienie

Konieczne jest dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Radków w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 z zastrzeżeniem możliwości kontynuacji programu w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych



(skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu miasta i gminy Radków

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy Radków.

Programem zostaną objęte 13-letnie dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Radków z rocznika 1999 – łącznie 44 osoby.

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz kampanię informacyjno-edukacyjną wśród odbiorców Programu. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Radków. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami to 21 000 zł.

Koszt jednej z dawek szczepionki będzie pokryty przez rodziców, może to mieć wpływ na dostęp beneficjentów do Programu.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Radków na rok 2012” realizowanym przez Miasto i Gminę Radków, nr: AOTM-OT-440-223/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2012 z dnia 7 maja 2012
o programie zdrowotnym „Szczepienia przeciw wirusowi
brodawczaka ludzkiego 15-letnich dziewcząt mieszkanek gminy
Polkowice” realizowanym przez Gminę Polkowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego 15-letnich dziewcząt mieszkanek gminy Polkowice” realizowanego przez Gminę Polkowice.

Uzasadnienie

Konieczne jest dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 15-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 z zastrzeżeniem możliwości kontynuacji programu w kolejnych latach. Projekt programu zawiera budżet na 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia



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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych

dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu gminy Polkowice

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zapobieganie rakowi szyjki macicy poprzez szczepienia ochronne.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Polkowice z rocznika 1997 – łącznie ok. 200 osób.

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji działań w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz działania edukacyjne wśród rodziców dziewcząt oraz chłopców i dziewcząt uczniów klas gimnazjalnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Polkowice. Całkowity koszt Programu ze wszystkimi jego elementami to 200 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaproszenia do udziału w Programie zostaną skierowane do rodziców i ich córek poprzez imienne zaproszenia oraz akcję informacyjną. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego 15-letnich dziewcząt mieszkanek gminy Polkowice” realizowanym przez Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-440-224/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 75/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Powiat Bolesławiecki

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanego przez Powiat Bolesławiecki.

Uzasadnienie

Konieczne jest dołączenie do programu informacji o konieczności regularnych badań cytologicznych i objęcie edukacją chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Bolesławieckiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 z zastrzeżeniem możliwości kontynuacji programu w kolejnych latach.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.



Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu powiatu Bolesławieckiego

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet, poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie powiatu Bolesławieckiego uczęszczające do I klasy szkoły ponadgimnazjalnych – ok. 100 dziewcząt.

Okres realizacji Programu to rok 2012 (kwiecień – grudzień).

Planowane działania to: przeprowadzenie szczepień oraz przeprowadzenie zajęć edukacyjnych realizowanych w placówkach oświatowych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu Bolesławieckiego. Całkowity koszt programu ze wszystkimi jego elementami to 50 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanym przez Powiat Bolesławiecki, nr: AOTM-OT-440-228/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2012 z dnia 7 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2015” realizowanym przez Gminę Czerwin

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2015” realizowanego przez Gminę Czerwin.

Uzasadnienie

Program nie zawiera całościowego budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Czerwin w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Projekt programu nie zawiera budżetu.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu



zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

2) Wnioski z oceny programu gminy Czerwin

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obowiązywania programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Czerwin w wieku 13 lat.

Okres realizacji Programu to lata 2012-2015.

Planowane działania kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obowiązywania programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rada zalecała objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany w 50% ze środków budżetu gminy Czerwin. Nie określono budżetu Programu oraz nie wskazano z jakich środków pokryte zostanie pozostałe 50% kosztów.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2015” realizowanym przez Gminę Czerwin, nr: AOTM-OT-440-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-185/2011, AOTM-OT-441-194/2011, AOTM-OT-441-195/2011, AOTM-OT-441-198/2011, AOTM-OT-441-223/2011, AOTM-OT-441-224/2011, AOTM-OT-441-228/2011, AOTM-OT-441-232/2011, AOTM-OT-441-243/2011, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 78/2012 z dnia 7 maja 2012
o programie zdrowotnym „Wykrywanie nowotworów jelita grubego”
realizowanym przez województwo Pomorskie

Rada wyraża pozytywną opinię o projekcie „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” realizowanym przez Województwo Pomorskie pod warunkiem ograniczenia planowanych działań diagnostycznych dublujących świadczenia gwarantowane na rzecz poszerzenia działalności edukacyjnej.

Uzasadnienie

Docelowa populacja proponowanego programu częściowo pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych. Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Rada uważa jednak, że projekt zwiększy dostępność tych badań. Ponadto, istotnym elementem realizacji Programu są działania informacyjno-edukacyjne.

Dodatkowe uwagi Rady

Środki finansowe zaproponowane przez autorów projektu wystarczą na 1000 osób, co da jedynie 0,13% pokrycia populacji docelowej. Z tego powodu Rada zaleca ograniczenie planowanych działań diagnostycznych dublujących świadczenia gwarantowane na rzecz poszerzenia działalności edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę stanu zdrowia mieszkańców woj. pomorskiego poprzez zmniejszenie liczby zachorowań na raka jelita grubego i zmniejszenie liczby zgonów z jego powodu poprzez przeprowadzenie kolonoskopii. Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej.

Program adresowany jest do trzech grup mieszkańców województwa pomorskiego:

- wszystkie osoby po 50 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego;
- osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, w rodzinie których krewny I stopnia zachorował na raka jelita grubego i/lub jeżeli u krewnego I stopnia tej osoby stwierdzono polipa (-y) w jelicie grubym;
- osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, z dodatnim wynikiem testu na krew utajoną w kale.

Program w całości finansowany jest z trzech różnych źródeł:

- 75% - środki Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zabezpieczone na podstawie umowy UDA-RPPM. 07.01.00-00-011/09 na realizację projektu:



„Rozbudowa części zabiegowej Gdyńskiego Centrum Onkologii przy Szpitalu Morskim im. PCK w Gdyni wraz z zakupem niezbędnego sprzętu i wyposażenia" w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Pomorskiego na lata 2007-2013;

- 24,5 % - środki budżetowe Samorządu Województwa Pomorskiego;
- 0,5 % - środki budżetowe Gminy Miasta Gdynia”.

Roczny koszt realizacji Programu wynosi 375 000 zł.

Problem zdrowotny

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe: dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje genów silnych predyspozycji są przyczyną około 3% zachorowań na RJG. Niezależnie od tego, około 10% zachorowań ma charakter rodzinny. Do najczęściej rozpoznawanych zespołów uwarunkowanych przez znane geny predyspozycji należą: dziedziczny RJG bez polipowatości, czyli zespół Lyncha - przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej - przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) - znacznie poniżej 0,5% zachorowań.

Rozpoznanie RJG opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”. Celem ustalenia rozpoznania należy wykonać: badanie przedmiotowe jamy brzusznej, badanie per rectum, badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia - FS, kolonoskopia), badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii. W każdym przypadku obowiązują zasady ogólnego badania lekarskiego z oceną objawów otrzewnowych, napięcia powłok jamy brzusznej, osłuchiwania perystaltyki.

Zasadniczym sposobem leczenia raka odbytnicy lub okrężnicy jest resekcja odcinka jelita z guzem, połączona z usunięciem okolicznych węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające stanowi stosowanie chemioterapii opartej o 5-fluorouacylem (5-FU) i immunoterapii

(Ileamizol) przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatiną.

Alternatywne świadczenia

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

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN) w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2011 i 2012 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach zadania wykonuje się raz na 10 lat badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT - Faecal occult blood test) oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda przesiewowa 1 linii.

Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

W większości przeglądów randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskujeją, że jakkolwiek skryning w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skryning w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16% redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby w porównaniu do braku skryningu.

Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca badania kału co rok lub 2 lata jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT - fecal immunochemical test – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skringowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skringowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skring w różnych grupach wiekowych do braku skringu, najbardziej kosztowo efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT (guaiac fecal occult blood test), po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skringu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż wykonywane co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Te analizy ekonomiczne pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz liczba wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

2) Wnioski z oceny programu województwa Pomorskiego

Projekt przygotowany został przez Szpital Morski im PCK i Gdyńskie Centrum Onkologii. Nie wymieniono autorów z imienia i nazwiska. Dokładnie opisano epidemiologię i częstość występowania RJG.

Wydaje się, że określone cele (główny i szczegółowy) możliwe są do zrealizowania.

Przedmiotem programu będzie badanie kolonoskopowe wśród wybranych grup ludności. Pierwszą grupą stanowią będą osoby >50 r. ż. nie chorujące na RJG, drugą grupę osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, w rodzinie których krewny I stopnia zachorował na raka jelita grubego i/lub jeżeli u krewnego I stopnia tej osoby stwierdzono polipa (-y) w jelicie grubym, natomiast trzecią osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, z dodatnim wynikiem testu na krew utajoną w kale. Populacja ta w dużej części pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych – dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita

grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

Nie do końca jest jasne powiązanie dodatniego wyniku badania FOBT z opiniowanym programem. W Polsce badanie FOBT jest finansowane ze środków NFZ na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Wydaje się zatem, że w projekcie pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych.

W sposób szczegółowy określono kompetencje, jakimi powinny charakteryzować się osoby przeprowadzające badanie. Określono kierownika i koordynatora programu. Wydaje się, że dorobek naukowy i doświadczenie gwarantują rzetelne przeprowadzenie programu. W podanym kosztorysie nie określono jednak wynagrodzeń wspomnianych osób.

Zaplanowano szeroką akcję informacyjną (lokalne media, zakłady pracy), która nie została uwzględniona w kosztorysie. Wydaje się, że te działania pomogą trafić do jak największej liczby odbiorców. Planowane jest wykonanie kolonoskopii u 1000 osób. Warto jednak zauważyć, że w województwie pomorskim w 2010 roku (wg. danych GUS) mieszkało 739 862 osób, które spełniały tylko pierwsze podstawowe kryterium (wiek >50 r. ż.) udziału w programie. Wydaje się zatem, że efekt populacyjny proponowanego programu będzie znikomy, gdyż środki finansowe zaproponowane przez autorów projektu wystarczą na 1000 osób, co da jedynie 0,13% pokrycia populacji docelowej. Kosztorys nie uwzględnia szerokiej kampanii informacyjnej o Programie.

Autorzy projektu zaznaczają, że kryteria kwalifikujące do udziału w programie wpisują się w kryteria NPZChN w kontekście RJG.

Zaproponowane postępowanie (kolonoskopia w określonej grupie ludności) jest zgodne z wytycznymi klinicznymi i rekomendacjami.

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

.....

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” realizowanym przez województwo Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-247/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego - Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 79/2012 z dnia 7 maja 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki raka jelita grubego”
realizowanym przez miasto Kraków

Rada wyraża negatywną opinię o projekcie "Program profilaktyki raka jelita grubego" realizowany przez: Miasto Kraków".

Uzasadnienie

Z treści projektu nie wynika jaka kwota zostanie przeznaczona na program co nie pozwala na ocenę realności jego wykonania. Ponadto, docelowa populacja proponowanego programu pokrywa się w znacznym stopniu z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych. Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Tym samym, w projekcie pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych.

Dodatkowe uwagi Rady

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. Rada proponuje przygotowanie nowego projektu programu wczesnego wykrywania i profilaktyki raka jelita grubego zawierającego budżet planowany dla jego realizacji. Działania Programu nie powinny dublować świadczeń gwarantowanych, powinny natomiast skupiać się na edukacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę wyników leczenia raka jelita grubego, czyli przedłużenie czasu przeżycia, oraz zwiększenie wykrywalności raka jelita grubego we wczesnych jego stadiach zaawansowania oraz stanów przedrakowych poprzez przeprowadzenie kolonoskopii. Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej.

Program adresowany jest do dwóch grup mieszkańców miasta Kraków:

- populacja osób (kobiet i mężczyzn) w wieku pomiędzy 50 a 65 rokiem życia nie podających żadnych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego;
- osoby z grupy podwyższonego ryzyka raka jelita grubego, w tym; z chorobą nowotworową w najbliższej rodzinie, z udokumentowaną polipowatością jelita, także z polipowatością rodzinną, podejrzeniem dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego, przewlekłych stanów zapalnych jelita grubego oraz jawnego lub utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego (bez kryterium wiekowego).

Program w całości finansowany jest budżetu miasta Kraków. Nie podano budżetu.



Problem zdrowotny

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe: dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje genów silnych predyspozycji są przyczyną około 3% zachorowań na RJG. Niezależnie od tego, około 10% zachorowań ma charakter rodzinny. Do najczęściej rozpoznawanych zespołów uwarunkowanych przez znane geny predyspozycji należą: dziedziczny RJG bez polipowatości, czyli zespół Lyncha - przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej - przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) - zacznie poniżej 0,5% zachorowań.

Rozpoznanie RJG opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”. Celem ustalenia rozpoznania należy wykonać: badanie przedmiotowe jamy brzusznej, badanie per rectum, badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia - FS, kolonoskopia), badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii. W każdym przypadku obowiązują zasady ogólnego badania lekarskiego z oceną objawów otrzewnowych, napięcia powłok jamy brzusznej, osłuchiwania perystaltyki.

Zasadniczym sposobem leczenia raka odbytnicy lub okrężnicy jest resekcja odcinka jelita z guzem, połączona z usunięciem okolicznych węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające stanowi stosowanie chemioterapii opartej o 5-fluorouacylem (5-FU) i immunoterapii (lewamizol) przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatyną.

Alternatywne świadczenia

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

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN) w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2011 i 2012 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach zadania wykonuje się raz na 10 lat badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT - Faecal occult blood test) oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda przesiewowa 1 linii.

Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

W większości przeglądów randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16% redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby w porównaniu do braku skринingu.

Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca badania kału co rok lub 2 lata jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT - fecal immunochemical test – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku

perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skringowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skringowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skring w różnych grupach wiekowych do braku skringu, najbardziej kosztowo efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT (guaiac fecal occult blood test), po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skringu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż wykonywane co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii) Te analizy ekonomiczne pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz liczba wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

2) Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Projekt przygotowany został przez dr Aleksandra Zajęca koordynatora wcześniejszego programu na lata 2010–2012. Dokładnie opisano epidemiologię i częstość występowania RJG. Opisano także, w jaki sposób realizowany był wcześniejszy program. Na tej podstawie wydaje się, że w podobny sposób realizowany będzie obecnie opiniowany program.

Wydaje się, że określony cel na podstawie działań podjętych w programie możliwy jest do zrealizowania.

Przedmiotem programu będzie badanie kolonoskopowe wśród wybranych grup ludności. Pierwszą grupę stanowić będą osoby w wieku pomiędzy 50 a 65 rokiem życia nie podających żadnych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Druga grupa to osoby z grupy podwyższonego ryzyka raka jelita grubego, w tym: z chorobą nowotworową w najbliższej rodzinie, z udokumentowaną polipowatością jelita, także z polipowatością rodzinną, podejrzeniem dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego, przewlekłych stanów zapalnych jelita grubego oraz jawnego lub utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego (bez kryterium wiekowego). Populacja ta w dużej części pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych – dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Wydaje się zatem, że w projekcie pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych.

W sposób szczegółowy określono warunki niezbędne do realizacji programu, jakimi powinny charakteryzować się ośrodki, w których przeprowadzone zostanie badanie. Zauważyć jednak należy, że w projekcie programu informacje na temat planowanych działań (na lata 2013–2015) bardzo często przeplatają się z informacjami o realizowanym już (2010–2012) programie w mieście Kraków. Nie jest do końca jasne, czy w opiniowanej obecnie wersji programu ośrodki pozostaną bez zmian, czy będą przyjęte te same kryteria warunkujące udział w programie, a także czy udział pacjenta w poprzedniej wersji programu wyklucza udział w obecnej wersji programu.

Z treści projektu wynika, że Urząd Miasta Krakowa przeprowadzi/przeprowadza akcje informacyjno–propagandowe wśród mieszkańców miasta. Uwzględniona ma także zostać tutaj rola lekarzy POZ. Wydaje się, że takie działania spowodują większy udział w programie. Warto zauważyć fakt, że w Krakowie mieszkało w 2010 wg GUS3 158 318 osób spełniających pierwsze kryterium uczestnictwa w programie – kryterium wiekowe (50–65 r. ż.).

W punkcie efektywność planowanych działań autor projektu odnosi się do działań za lata 2010–2012. Nie jest do końca jasne, czy również takie same założenia zostaną przyjęte w obecnej formie projektu. Cały projekt sprawia wrażenie raportu z przebiegu poprzedniej edycji programu. Jednak autor nie proponuje nowych rozwiązań na podstawie wniosków wyciągniętych z poprzedniej edycji programu.

Zaproponowane postępowanie (kolonoskopia w określonej grupie ludności) jest zgodne z wytycznymi klinicznymi i rekomendacjami.

Autor projektu przedstawił jedynie koszty jednostkowe, z treści projektu nie wynika jaka kwota zostanie przeznaczona na program.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki raka jelita grubego” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-3/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego - Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2012 z dnia 7 maja 2012
o programie zdrowotnym „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie
chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród
mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto
Jastrzębie Zdrój

Rada wyraża negatywną opinię o projekcie „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowany przez Miasto Jastrzębie Zdrój.

Uzasadnienie

Projekt nie zawiera budżetu co nie pozwala na ocenę realności jego wykonania. Ponadto, docelowa populacja proponowanego programu częściowo pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Tym samym, w części projektu pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych.

Dodatkowe uwagi Rady

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. Rada proponuje przygotowanie nowego projektu programu wczesnego wykrywania i profilaktyki raka jelita grubego zawierającego budżet planowany dla jego realizacji. Działania Programu nie powinny dublować świadczeń gwarantowanych, powinny natomiast skupiać się na edukacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zmniejszenie wskaźnika umieralności na raka dolnego odcinka przewodu pokarmowego oraz podniesienie poziomu wiedzy mieszkańców na temat profilaktyki raka dolnego odcinka przewodu pokarmowego poprzez przeprowadzenie kolonoskopii i edukacji zdrowotnej.

Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, którego dodatkową wartość stanowi edukacja i modyfikacja stylu życia.

Program adresowany jest do mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój powyżej 45 roku życia, zameldowanych na stałe lub czasowo na terenie miasta.

Program w całości finansowany jest z budżetu miasta Jastrzębie Zdrój. Nie podano budżetu programu.

Problem zdrowotny



Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe: dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje genów silnych predyspozycji są przyczyną około 3% zachorowań na RJG. Niezależnie od tego, około 10% zachorowań ma charakter rodzinny. Do najczęściej rozpoznawanych zespołów uwarunkowanych przez znane geny predyspozycji należą: dziedziczny RJG bez polipowatości, czyli zespół Lyncha - przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej - przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) - zacznie poniżej 0,5% zachorowań.

Rozpoznanie RJG opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”. Celem ustalenia rozpoznania należy wykonać: badanie przedmiotowe jamy brzusznej, badanie per rectum, badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia - FS, kolonoskopia), badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii. W każdym przypadku obowiązują zasady ogólnego badania lekarskiego z oceną objawów otrzewnowych, napięcia powłok jamy brzusznej, osłuchiwania perystaltyki.

Zasadniczym sposobem leczenia raka odbytnicy lub okrężnicy jest resekcja odcinka jelita z guzem, połączona z usunięciem okolicznych węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające stanowi stosowanie chemioterapii opartej o 5-fluorouacylem (5-FU) i immunoterapii (lewamizol) przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatyną.

Alternatywne świadczenia

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

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN) w roku 2010 oraz kierunków

realizacji tego programu na lata 2011 i 2012 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach zadania wykonuje się raz na 10 lat badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT - Faecal occult blood test) oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidfiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda przesiewowa 1 linii.

Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

W większości przeglądów randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskuje, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16% redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby w porównaniu do braku skriningu.

Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca badania kału co rok lub 2 lata jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT - fecal immunochemical test – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skringowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skringowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skring w różnych grupach wiekowych do braku skringu, najbardziej kosztowo efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT (guaiac fecal occult blood test), po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skringu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż wykonywane co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii) Te analizy ekonomiczne pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz liczba wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

2) Wnioski z oceny programu miasta Jastrzębie Zdrój

Projekt przygotowany został przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Jastrzębie Zdrój. Autor projektu nie został wymieniony z imienia i nazwiska.

Wydaje się, że określony cel na podstawie działań podjętych w programie możliwy jest do zrealizowania.

Przedmiotem programu będzie badanie kolonoskopowe wśród wybranych grup ludności, a także przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w kierunku RJG. Pierwszą grupę stanowić będą osoby >45 r. ż. bez dodatkowych innych kryteriów. Populacja ta w pewnej części pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych – dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPPC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Wydaje się zatem, że w projekcie miejscami pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych. Warto zauważyć, że populacja spełniająca kryterium włączenia do programu (45 lat) wg GUS liczy 36 948 osób.

Jeżeli chodzi o edukację, nie podano dokładnej tematyki, ani przykładowych materiałów edukacyjnych. Z treści projektu wynika jednak, że mają to być działania nakłaniające do zmiany trybu życia, a także nawyków żywieniowych.

W sposób szczegółowy określono warunki niezbędne dla przyszłego realizatora, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W projekcie pojawia się także informacja, że całkowity koszt realizacji uzależniony będzie od ceny zaproponowanej przez wybranego realizatora. Środki finansowe w całości będą pochodziły z budżetu miasta Jastrzębie Zdrój.

Z treści projektu wynika także, że uczestnik programu w razie wykrycia zmian patologicznych objęty zostanie dalszą opieką specjalistyczną w ramach NFZ.

W rozdziale monitorowanie i ewaluacja pojawiają się informacje, że będzie prowadzona ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu. Autor projektu nie podaje jednak szczegółowych informacji na ten temat i nie do końca wiadomo, w jaki sposób będzie prowadzona ewaluacja.

Budżet programu nie został określony. Pojawia się natomiast informacja, że będzie on uzależniony od ceny zaproponowanej przez wybranego realizatora.

Zaproponowane postępowanie (kolonoskopia w określonej grupie ludności, a także edukacja zdrowotna) jest zgodne z wytycznymi klinicznymi i rekomendacjami.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-78/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego - Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, kwiecień 2012.