



**Protokół nr 19/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 sierpnia 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad)
7. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w Wydziale Oceny Technologii Medycznych - OT)
[REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej – RK)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Rekomendacji w BP)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)



██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

██████████ (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

██████████

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 oceny leku Etruzil (letrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków zawierających substancję czynną temozolomid, stosowanych u dzieci w nowotworach OUN i innych guzach litych.
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków zawierających substancję czynną lamivudinum, stosowanych u pacjentów po przeszczepach oraz poddawanych chemioterapii.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Profilaktyka chorób układu trawiennego. Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe macierzyństwo” (pow. Będzin),
 - 2) „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży od 6 do 15 roku życia” (m. Tarnów),
 - 3) „Profilaktyka zwalczania otyłości wśród dzieci szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu”,
 - 4) Program zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015” (woj. lubelskie).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Miasta Wodzisławia Śląskiego”,
 - 2) „Program zdrowotny gminy Godów na lata 2012 - 2016”.

10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:06 otworzył [REDAKTOWANE].

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

Ad.3. Członkowie Rady nie zgłosili konfliktu interesów.

Ad.4. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-4350-11/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Etruzil (letrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego, posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 6 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.5. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-4351-1/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Copaxone (ocatan glatirameru) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru” u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

W tym miejscu decyzją prowadzącego posiedzenie zmieniony został porządek obrad, z uwagi na oczekiwanie na możliwość przeprowadzenia telekonferencji z ekspertem w zakresie tematu objętego pkt 6 porządku obrad. W pierwszej kolejności rozpoznane zostaną punkty 7, 8 i 9 porządku obrad.

Ad.7. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Opracowania nr: AOTM-RK-4042-26/APe/2012 „Leki stosowane w ramach programu lekowego, we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: lamiwudyna”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Ad.8.I.1. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-116/2011 „Profilaktyka chorób układu trawiennego. Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe macierzyństwo” (pow. Będzin).

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku dyskusji Rady, decyzją prowadzącego posiedzenie podjęcie uchwały dot. wydania opinii w sprawie tego projektu programu zdrowotnego zostało przełożone na później.

2. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-28/2012 „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży od 6 do 15 roku życia” (m. Tarnów).

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 6 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-132/2012 „Profilaktyka zwalczania otyłości wśród dzieci szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 6 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

4. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-151/2012 „Program zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 6 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

II. Ponieważ podczas trzech ostatnich głosowań na sali było obecnych jedynie 6 członków Rady, prowadzący posiedzenie zarządził dokonanie reasumpcji głosowania.

1. W sprawie projektu programu zdrowotnego „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży od 6 do 15 roku życia”, Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

2. W sprawie projektu programu zdrowotnego „Profilaktyka zwalczania otyłości wśród dzieci szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu”, Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

3. W sprawie projektu programu zdrowotnego „Program zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015”, Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

Ad.9.1. [REDAKTOR] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-33/2012 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

2. [REDAKTOR] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-55/2012 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Godów”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia decyzją prowadzącego posiedzenie zostało przeprowadzone głosowanie w sprawie wydania opinii dotyczącej projektu programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób układu trawiennego. Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe macierzyństwo”, objętego pkt. 8 porządku obrad.

Po dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOR] oraz [REDAKTOR] przedstawiły najistotniejsze informacje z Opracowania nr: AOTM-RK-4042-25/JL/2012 „Temozolomid we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOR].

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOR]
[REDAKTOR].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za, przy 0 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.


Decyzją prowadzącego posiedzenie dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniu 3 i 4 września br.

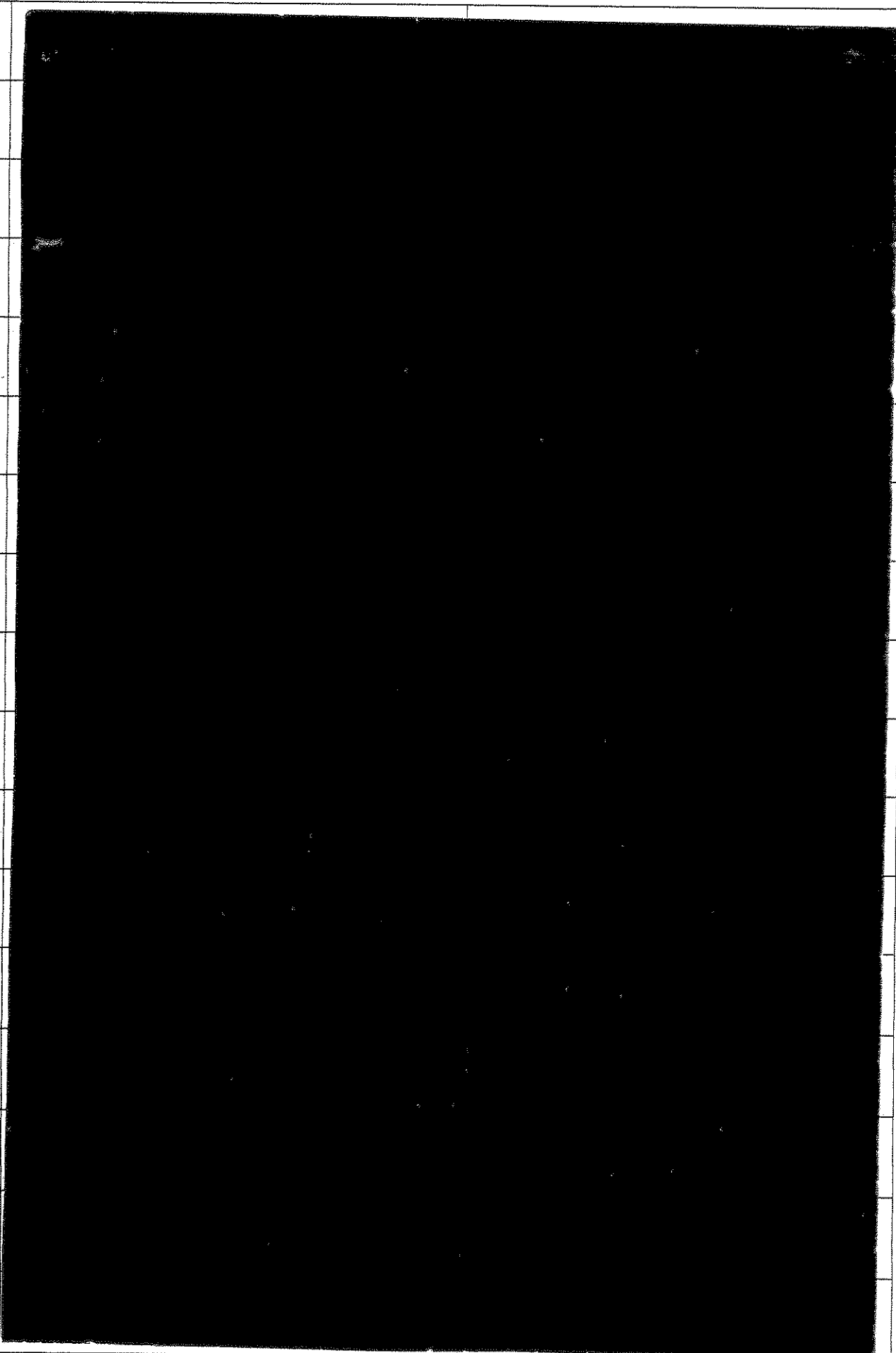
Ad.10. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOR] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOR]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 19/2012
dnia 13 sierpnia 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.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2012 z dnia 13 sierpnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Etruzil (letrozol) (dawki i opakowania
wymienione poniżej) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie
hormonoterapii

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Etruzil (letrozol) w przypadkach wczesnego raka gruczołu piersiowego z obecnością receptorów hormonalnych (BRCA1, BRCA2). Rada sugeruje zastosowanie mechanizmu istotnie obniżającego koszty terapii (np. risk sharing).

Sugerowany poziom odpłatności dla pacjenta – [REDAKTOWANE]; sugerowane [REDAKTOWANE] grupy limitowej [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie

Rada uznała, że dobre wyniki stosowania letrozolu w leczeniu uzupełniającym raka gruczołu piersiowego hormonozależnego u kobiet po menopauzie (wydłużenie okresu do wznowy) oraz wyraźnie lepsza tolerancja długotrwałej terapii w porównaniu ze stosowaniem steroidowych inhibitorów aromatazy upoważniają do zajęcia powyższego stanowiska.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Etruzil (letrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]; następującej dawki: Etruzil 2,5mg x 30 tabl., EAN 5909990710201.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Jednocześnie jest przyczyną największej liczby zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe wśród kobiet. Od początku lat 60, obserwuje się w naszym kraju rosnącą umieralność na ten nowotwór. Według Krajowego Rejestru Nowotworów, wśród kobiet, w 2009 roku stwierdzono w Polsce 15752 nowych zachorowań na raka piersi (wskaźnik struktury — 22,8%). Standaryzowany współczynnik zachorowalności wyniósł w 2009 roku 50,4/100 000. W 2009 roku zarejestrowano 5242 zgony z powodu raka piersi (wskaźnik struktury — 12,8%). Standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł w 2009 roku 14,1/100 000.



Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznana. Najważniejszymi czynnikami ryzyka zachorowania na raka piersi są: płeć żeńska, starszy wiek, pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zastępcza, ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku, nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2). Indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi można oszacować na podstawie różnych metod statystycznych, z których najbardziej znana jest skala ryzyka Gaila.

W celach terapeutycznych w praktyce klinicznej stosuje się następujący podział nowotworów piersi: przedinwazyjne (stopień 0): DCIS – rak przewodowy in situ, LCIS – rak zrazikowy in situ; inwazyjne o zaawansowaniu miejscowo-regionalnym: operacyjne (stopień I, II i część chorych w stopniu IIIA), nieoperacyjne (część chorych w stopniu IIIA i chore w stopniu IIIB); uogólnione (stopień IV).

Ogólną zasadą postępowania terapeutycznego w przypadkach przedinwazyjnego DCIS i inwazyjnego raka piersi o wczesnym zaawansowaniu jest pierwotne leczenie chirurgiczne, ewentualnie w skojarzeniu z radioterapią (RTH) i/lub leczeniem systemowym. W przypadkach dużego zaawansowania miejscowo-regionalnego leczenie chirurgiczne i/lub napromienianie jest poprzedzone leczeniem systemowym (CTH i/lub HTH), natomiast w uogólnionej chorobie główną metodą jest leczenie systemowe.

Istotnym kryterium decydującym o wyborze metody leczenia systemowego jest przewidywana wrażliwość na leczenie hormonalne. Kwalifikacja do systemowego leczenia uzupełniającego chorych na raka piersi jest uzależniona od przynależności do jednej z grup ryzyka nawrotu choroby (niskiego, pośredniego, wysokiego).

W zależności od stopnia ekspresji receptorów ER i PgR oraz innych czynników, takich jak na przykład nadekspresja HER2, chore dzieli się na 3 kategorie: wysoka wrażliwość na hormonoterapię (HR+) – większość komórek guza zawiera receptory steroidowe, niepełna wrażliwość na hormonoterapię (HR+/-) – niższa ekspresja receptorów steroidowych lub brak ekspresji jednego z receptorów, brak wrażliwości na hormonoterapię (HR-) – guz nie zawiera receptorów steroidowych.

Spośród farmakologicznych metod hormonoterapii raka piersi w praktyce klinicznej wykorzystywane są głównie: selektywne modulatory receptora estrogenowego – SERM (tamoksyfen, toremifen, fulwestrant), inhibitory aromatazy (niesteroidowe – anastrozol i LET (letrozol), steroidowe – eksemestan), analogi gonadoliberyny [GnRH (goserelina, leuprolid)], progestageny (megestrol, medroksyprogesteron).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Etruzil (Kod ATC L02BG04) zawiera substancję czynną LET, która jest niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Hamuje enzym aromatazę poprzez kompetycyjne wiązanie się z hemem cytochromu P450 aromatazy prowadząc do zmniejszenia biosyntezy estrogenów we wszystkich tkankach, w których jest obecny. Etruzil stosowany jest w: leczeniu uzupełniającym u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych; przedłużonym leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie, które otrzymywały wcześniej standardową terapię uzupełniającą TAM (tamoksyfenem) przez pięć lat; leczeniu pierwszego rzutu u kobiet po menopauzie z zaawansowanym hormonozależnym rakiem piersi, leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie naturalnej lub wywołanej sztucznie, leczonych wcześniej antyestrogenami, u których doszło do nawrotu lub progresji choroby.

Alternatywne technologie medyczne

LET jest niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Hamuje enzym (aromatazę) poprzez kompetycyjne wiązanie się z hemem cytochromu P450 aromatazy, co prowadzi do zmniejszenia biosyntezy estrogenów we wszystkich tkankach, w których jest obecny. Obecnie LET finansowany jest ze środków publicznych we wskazaniu: nowotwory złośliwe, rak piersi w II rzucie hormonoterapii i znajduje się we wspólnej grupie limitowej z anastrozolem: 132.0.

Zarówno na podstawie rekomendacji klinicznych, jak i opinii ekspertów można stwierdzić, iż w leczeniu pierwszego rzutu raka piersi, oprócz LET, stosuje się inny inhibitor aromatazy: anastrozol, a także TAM, należący do grupy selektywnych modulatorów receptora estrogenowego (SERM). Anastrozol finansowany jest w ramach grupy limitowej 132.0 „Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy”, we wskazaniach: nowotwory złośliwe, rak piersi w II rzucie hormonoterapii oraz wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii. TAM finansowany jest we wskazaniu nowotwory złośliwe, w ramach grupy 130.0 „Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - antyestrogeny – tamoksyfen”. Obydwa leki wydawane są bezpłatnie.

Skuteczność kliniczna

W analizie klinicznej uwzględniono dwa pierwotne badania z randomizacją: BIG 1-98, w którym LET porównywano z TAM oraz NCIC CTG MA.17, porównujące LET z placebo. Badanie BIG 1-98 dotyczyło leczenia uzupełniającego (podstawowego) pierwszego rzutu, hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania. Do badania NCIC CTG MA.17 włączono pacjentki, które wcześniej, przez 5 lat, otrzymywały standardową terapię uzupełniającą TAM, zaś LET lub placebo podawano w ramach przedłużonego leczenia uzupełniającego. Nie odnaleziono opublikowanych wyników badań bezpośrednio porównujących LET z anastrozolem, a wobec różnic metodologicznych pomiędzy próbami klinicznymi, w których testowano LET i anastrozol, ostatecznie odstąpiono również od wykonania porównania pośredniego przez wspólny komparator (TAM). W badaniu BIG 1-98 wykonano dwa typy analiz: analizę ITT, obejmującą wyniki wszystkich pacjentek zrandomizowanych do poszczególnych grup niezależnie od przyjmowanego leczenia, oraz analizę IPCW (ang. Inverse Probability of Censoring Weighted), obejmującą wyniki populacji osób leczonych wyłącznie monoterapią LET lub TAM.

LET vs placebo

W okresie obserwacji, którego mediana wyniosła 2,5 roku, nie odnotowano znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami przy ocenie przeżycia całkowitego, jak również przeżycia wolnego od raka drugiej piersi. W grupie LET prawdopodobieństwo braku przeżycia wolnego od choroby było znamienne mniejsze i stanowiło 58% tego prawdopodobieństwa w grupie placebo: HR=0,58 (CI: 0,45; 0,76). Istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano także przy ocenie braku przeżycia wolnego od odległych nawrotów choroby. Współczynnik HR (hazard ratio) wyniósł 0,60 (CI: 0,43; 0,84), zatem prawdopodobieństwo wystąpienia tego punktu końcowego było o 40% mniejsze w grupie LET w porównaniu z placebo.

W grupie LET ryzyko nawrotu choroby było statystycznie istotnie mniejsze w porównaniu z placebo (RR=0,59 (CI: 0,45; 0,78)). Pomiedzy grupami odnotowano znamienne różnice na korzyść LET, zarówno pod kątem częstości występowania miejscowego, jak i odległego nawrotu choroby (odpowiednio RR=0,41; CI: 0,19; 0,87 i RR=0,64; CI: 0,45; 0,89). W 2,5-letnim okresie obserwacji nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami przy ocenie częstości występowania nowego raka drugiej piersi oraz zgonu z powodu raka piersi, innego nowotworu lub z innych przyczyn.

Częstość poprawy jakości życia ocenianej kwestionariuszem SF-36, w 36-miesięcznym okresie obserwacji, była zbliżona w ocenianych grupach terapeutycznych. Wyjątek stanowiła ogólna ocena stanu zdrowia, przy ocenie której uzyskano znamienne statystycznie różnice na niekorzyść LET (RR=0,91; CI: 0,84; 0,99). Na niekorzyść LET przemawia także znamienne większe w porównaniu z placebo prawdopodobieństwo pogorszenia ogólnej oceny stanu psychicznego: RR=1,12 (CI: 1,01; 1,23), pogorszenia jakości życia w sferze aktywności fizycznej: RR= 1,12 (CI: 1,04; 1,21), bólu fizycznego: RR= 1,10 (CI: 1,02; 1,18), ograniczeń funkcjonowania związanych ze stanem psychicznym: RR=1,13 (CI: 1,01; 1,26) oraz pogorszenia ogólnej oceny stanu zdrowia: RR=1,10 (CI: 1,02; 1,19). Pogorszenie jakości życia w pozostałych domenach również występowało częściej wśród pacjentów leczonych LET w porównaniu z placebo, niemniej różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie.

Jakość życia oceniano również przy użyciu kwestionariusza MENQOL. W grupie LET odsetek pacjentów, u których wystąpiła poprawa jakości życia w zakresie aktywności nerwowo-mięśniowej, był istotnie statystycznie mniejszy w porównaniu z placebo (RB=0,83; CI: 0,77; 0,90). Znamienne statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano także przy ocenie pogorszenia jakości życia w domenie aktywności fizycznej (RR=1,12; CI: 1,02; 1,22), na niekorzyść LET.

LET vs TAM

Przy ocenie przeżycia całkowitego, w analizie ITT nie wykazano znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupą LET a TAM, dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji (dla mediany: 25,8, 51, 74, 76 oraz 104,4 miesiąca). Dla okresu obserwacji 8,7 lat (104,4 miesiąca) prawdopodobieństwo braku przeżycia było o 13% mniejsze w grupie z LET niż z TAM, niemniej wynik znajdował się na granicy istotności statystycznej: HR=0,87 (CI: 0,77; 1,00). W grupie z LET prawdopodobieństwo braku przeżycia wolnego od progresji choroby (DFS) było istotnie mniejsze niż w grupie TAM we wszystkich analizowanych okresach obserwacji (po 8,7 latach obserwacji HR=0,86 (CI: 0,78; 0,96)). Różnice na korzyść LET odnotowano także przy ocenie braku przeżycia wolnego od choroby systemowej. Niemniej różnica była istotna statystycznie jedynie w okresie obserwacji wynoszącym 25,8 miesiąca: RR=0,83 (CI: 0,72; 0,97), natomiast w 51-miesięcznym okresie obserwacji nie przekroczyła progu istotności statystycznej. Czas przeżycia wolnego od nawrotu choroby był znamienne dłuższy w grupie LET niż TAM (po 8,7 latach obserwacji HR=0,86; CI: 0,76; 0,98). Przy ocenie braku przeżycia wolnego od odległego nawrotu choroby, dla okresu obserwacji wynoszącego 8,7 lat HR=0,86 (CI: 0,74; 1,00), zatem prawdopodobieństwo wystąpienia tego punktu końcowego było o 14% mniejsze w grupie LET w porównaniu z TAM, a wynik był na granicy istotności statystycznej. Istotne statystycznie różnice pod tym kątem odnotowano natomiast dla okresów obserwacji, dla których mediana wyniosła 25,8 miesiący, 51 miesiący oraz 74 miesiące na korzyść LET.

W grupie pacjentów, którym podawano LET ryzyko wystąpienia miejscowego nawrotu raka piersi było mniejsze w porównaniu z grupą TAM. Wynik był znamieny statystycznie jedynie w krótszych okresach obserwacji: 25,8 miesiąca: RR=0,57 (CI: 0,34; 0,96); NNT= 251 (CI: 127; 3530) oraz 51 miesiący: RR=0,50 (CI: 0,29; 0,86); NNT=74 (CI: 43; 247). W 74-miesięcznej obserwacji wynik nie przekroczył progu istotności statystycznej. Ryzyko wystąpienia regionalnego nawrotu choroby w obrębie piersi było natomiast nieco większe w grupie z LET w porównaniu z TAM, jednak wyniki nie były istotne statystycznie dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji. Przy ocenie odległego nawrotu choroby istotnie statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano jedynie w krótkim okresie obserwacji (mediana 25,8 miesiąca): RR=0,76 (CI: 0,63; 0,92), NNT=130 (CI: 71; 550). Częstość występowania zarówno raka drugiej piersi, jak i nowotworów innych niż rak piersi była mniejsza w grupie z LET w porównaniu z TAM, niemniej nie wykazano różnic znamienych statystycznie pomiędzy grupami dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji. Różnice pomiędzy grupami terapeutycznymi nie były także statystycznie istotne przy ocenie częstości występowania zgonów.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie przedstawił skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii

Bezpieczeństwo stosowania

Spośród ocenianych w badaniu BIG 1-98 zdarzeń niepożądanych, w 74-miesięcznym okresie obserwacji, istotnie rzadziej w grupie z LET w porównaniu z TAM występowały: zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, w tym zdarzenia stopnia 3-5. (RR=0,61 (CI: 0,45; 0,82) oraz RR=0,58 (CI: 0,38; 0,90)), krwawienia z pochwy (RR= 0,47 (CI: 0,37; 0,59)), konieczność wykonania biopsji endometrium (RR=0,22 (CI: 0,17; 0,29), uderzenia gorąca (RR=0,89 (CI: 0,82; 0,96) oraz nocne poty (RR=0,85 (CI: 0,74; 0,96)). Istotnie częściej w grupie LET odnotowywano natomiast zdarzenia sercowe stopnia 3-5 (RR= 1,82 (CI: 1,30; 2,55)), chorobę niedokrwienną serca stopnia 3-5 (RR= 1,92 (CI: 1,19; 3,09)), złamania kości (RR=1,48 (CI: 1,22; 1,79)), w tym złamania kości stopnia 3-5 (RR=1,95 (CI: 1,36; 2,80)), osteoporozę (RR=2,30 (CI: 1,68; 3,14)), bóle stawów (RR=1,36 (CI: 1,21; 1,52)) oraz hipercholesterolemię (RR=2,04 (CI: 1,89; 2,20)).

W badaniu NCIC CTG MA.17, w 2,5- rocznym okresie obserwacji, wśród zdarzeń niepożądanych, które występowały rzadziej w grupie LET, istotną statystycznie różnicę pomiędzy grupami odnotowano jedynie przy ocenie częstości występowania krwawień z pochwy (RR=0,74 (CI: 0,60; 0,91)). Istotne statystycznie różnice pomiędzy LET a placebo, na niekorzyść LET, uzyskano przy ocenie częstości rezygnacji z udziału w badaniu z powodu działań niepożądanych (RR=1,36 (CI: 1,05; 1,76)), anoreksji (RR=1,29 (CI: 1,02; 1,65)), bólów stawów (RR=1,23 (CI: 1,11; 1,36)), bólów mięśni (RR=1,23 (CI: 1,07; 1,41)), łysienia (RR=1,42 (CI: 1,09; 1,85)) oraz osteoporozy (RR=1,35 (CI: 1,11; 1,65)).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentów dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza kosztów-efektywności: Inkrementalny koszt uzyskania roku życia w wyniku zastosowania produktu leczniczego Etruzil® [REDAKTOWANE].

Analiza kosztów-użyteczności: W analizie kosztów-użyteczności wykazano, iż [REDAKTOWANE].

Cena progowa: Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 99 543 zł, ceny progowe zbytu netto produktu leczniczego Etruzil®, z perspektywy wspólnej (płatnik publiczny + pacjent) wynoszą odpowiednio: [REDAKTOWANE].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W wariantcie [REDAKTOWANE].

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

1. Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego Revlimid® (lenalidomid) – Wnioskodawca proponuje „zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTM nr 83/2011 z dnia 21 listopada 2011 roku, obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego Revlimid® (lenalidomid). W przytoczonej Rekomendacji Prezes AOTM rekomenduje obniżenie kosztów stosowania lenalidomidu o co najmniej 50%. Obecnie lenalidomid finansowany jest ze środków publicznych w ramach programu chemioterapii niestandardowej (kod programu: 03.0000.087.02). Obniżka kosztu stosowania lenalidomidu rekomendowana dla stosowania leku w zespołach mielodysplastycznych/mieloproliferacyjnych skutkuje obniżką kosztów stosowania lenalidomidu w innych wskazaniach np.

szpiczaku mnogim. W związku z tym, w opracowaniu uwzględniono wpływ obniżki kosztów stosowania lenalidomidu we wszystkich wskazaniach.

2. Obniżenie o 25% limitu finansowania w grupie limitowej 160.2 poprzez refundację pierwszego odpowiednika okskarbazepiny (zawiesina doustna) – „obecnie (lipiec 2012 r.) w grupie limitowej 160.2 finansowany jest ze środków publicznych tylko jeden preparat okskarbazepiny – Trileptal®; zawiesina doustna, 60 mg/ml x 250 ml. W kwietniu 2012 r. dopuszczony do obrotu w Polsce został preparat okskarbazepiny - Carzenio®, zawiesina doustna, 60 mg/ml x 250 ml. Podjęcie finansowania ze środków publicznych preparatu Carzenio® w grupie limitowej 160.2, zgodnie z art. 15 pkt. 7 ustawy o refundacji leków z 12 maja 2011 r., obniży limit dla preparatów okskarbazepiny o 25% ponieważ preparat Carzenio® będzie pierwszym refundowanym odpowiednikiem”.
3. Obniżenie o 25% limitu finansowania w grupie limitowej 46.0 poprzez refundację pierwszego odpowiednika rosuwastatyny – „Obecnie (lipiec 2012 r.) w grupie limitowej 46.0 finansowane są ze środków publicznych preparaty: atorwastatyny, fluwastatyny, lowastatyny, simwastatyny oraz rosuwastatyny (łącznie 153 preparaty). Limit refundacyjny wyznacza preparat atorwastatyny – Torvalipin®; 40 mg x 28 tab. (koszt 1 DDD liczony z urzędowej ceny zbytu wynosi 0,4923 PLN). W przypadku preparatów rosuwastatyny refundowany jest tylko jeden preparat: Roswera® (preparat oryginalny; preparat występuje w 6 opakowaniach po 28 tab. zawierających odpowiednio 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg oraz 40 mg rosuwastatyny). W okresie kwiecień - maj 2012 r. dopuszczone do obrotu w Polsce zostały preparaty generyczne rosuwastatyny: Rosuvastatin Medana®, Rosuvastatin Pharma®, Actarosin®, Surval® oraz Uwatin®. W przypadku podjęcia finansowania preparatu generycznego rosuwastatyny w grupie limitowej 46.0, urzędowa cena zbytu tego preparatu nie może przekraczać 75% urzędowej ceny zbytu najtańszego oryginalnego preparatu rosuwastatyny. Najtańszym preparatem rosuwastatyny jest preparat Roswera®; 30 mg x 28 tab (koszt 1 DDD liczony z urzędowej ceny zbytu wynosi 0,3214 PLN). Oznacza to, że koszt 1 DDD generycznego preparatu rosuwastatyny liczony z urzędowej ceny zbytu nie może być wyższy niż 0,2411 PLN. Podjęcie finansowania preparatu generycznego rosuwastatyny w grupie limitowej 46.0, zgodnie z art. 15 pkt. 7 ustawy o refundacji leków z 12 maja 2011 r., obniży limit finansowania dla całej grupy limitowej ponieważ preparat generyczny rosuwastatyny będzie pierwszym refundowanym odpowiednikiem i jego koszt (w przeliczeniu na DDD) będzie niższy od kosztu preparatu aktualnie wyznaczającego limit refundacyjny w tej grupie limitowej (tj. preparatu atorwastatyny - Torvalipin, 40 mg x 30 tab.; 0,2411 PLN vs 0,4923 PLN).”

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono łącznie osiem pozytywnych rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania inhibitorów aromatazy (LET lub anastrozolu) w leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium u kobiet po menopauzie: PUO 2011, ESMO 2011, NCI 2011, NCCN 2011, ASCO 2010, KCE 2010, SEOM 2010, NICE 2009. Jedynie w zaleceniach polskich (PUO 2011) przedstawiono ograniczenia stosowania tych leków, zgodnie, z którymi wskazaniem do zastosowania inhibitorów aromatazy w uzupełniającej hormonoterapii są przeciwwskazania do leczenia TAM lub wystąpienie niepożądanych działań w trakcie stosowania tego leku (np. powikłania zatorowo-zakrzepowe, rak błony śluzowej macicy, przerost błony śluzowej macicy, uderzenia gorąca, zaćma).

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach dotyczących finansowania (HAS 2010, CED 2008, PBAC 2007, SMC 2006) zaleca się refundację LET w leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Etruzil (Ietrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia 13 sierpnia 2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 47/2012 z dnia 13 sierpnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Copaxone (octan glatiramery) (dawki
i pakowania wymienione poniżej) we wskazaniu: I linia leczenia
chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej
w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia
rozsianego octanem glatiramery” u osób powyżej 18 roku życia oraz
u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Copaxone (octan glatiramery) (dawki i opakowania wymienione poniżej) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatiramery” u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia. Jednocześnie Rada opiniuje pozytywnie finansowanie octanu glatiramery w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu "Leczenie stwardnienia rozsianego", z wykreśleniem w kryteriach kwalifikacji do leczenia octanem glatiramery zapisu "przeciwwskazania do stosowania interferonów beta", z obniżeniem wieku pacjentów kwalifikowanych do leczenia z 18 do 12 lat.

Uzasadnienie

Rada uważa, że rozszerzenie obecnie funkcjonującego programu lekowego jest wystarczające i nie ma potrzeby tworzenia nowego programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatiramery”. Rada uważa, że wyniki badań u osób dorosłych wskazują na podobną skuteczność i ryzyko działań niepożądanych, jak w przypadku innych leków refundowanych w tym wskazaniu, przy mniejszych kosztach. Brak jest badań randomizowanych dotyczących grupy wiekowej 12-18 lat, ale istniejące dowody niższej jakości uzasadniają jego stosowanie także w tej grupie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Copaxone (octan glatiramery) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem



glatirameru” u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako leku stosowanego w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym, produktu Copaxone (octan glatirameru), 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 28 szt. – 4 blistry po 7 ampułkostrzykawkę po 1ml, EAN: 5909990017065; poziom odpłatności: bezpłatnie.

Problem zdrowotny

Stwardnienie rozsiane (MS, ang. multiple sclerosis) jest chorobą ośrodkowego układu nerwowego, charakteryzującą się obecnością rozsianych ognisk demielinizacji włókien nerwowych w istocie białej z początkowo przemijającymi, a potem utrwalonymi, licznymi zaburzeniami neurologicznymi.

Roczna zapadalność na MS w Polsce oscyluje w granicach 1,5 do 3,7 przypadków na 100 tys. osób.

Leczenie i rehabilitacja mają na celu jak najdłuższe utrzymanie sprawności ruchowej pacjentów oraz przeciwdziałanie postępowi choroby. Leczenie farmakologiczne uwzględnia świeży rzut choroby, postępowanie objawowe i modyfikujące przebieg choroby.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Copaxone (grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunomodulujące Kod ATC: L03AX13) zawiera substancję czynną octan glatirameru (GA). Mechanizm(-y) działania GA u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym nie jest (nie są) w pełni wyjaśnione. Uważa się, że produkt działa poprzez modyfikację procesów odpornościowych, które obecnie uważa się za odpowiedzialne za patogenezę stwardnienia rozsianego. Badania na zwierzętach oraz na pacjentach ze stwardnieniem rozsianym wskazują na to, że po podaniu GA dochodzi do pobudzenia swoistych supresorowych komórek T i ich pobudzenia w tkankach obwodowych.

Alternatywne technologie medyczne

Główne alternatywne technologie medyczne stosowane w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci MS to leki modyfikujące przebieg choroby: INFbeta-1a i INFbeta-1b oraz natalizumab. INFbeta-1a i INFbeta-1b są obecnie finansowane razem z GA w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”; INFbeta-1a i INFbeta-1b – jako leki pierwszego rzutu od 12 r.ż., GA – jako lek drugiego rzutu u pacjentów od 18 r. ż.

Skuteczność kliniczna

Wyniki w zakresie skuteczności klinicznej i w populacji pacjentów dorosłych:

W badaniach randomizowanych z 2-letnim horyzontem czasowym wykazano porównywalną skuteczność kliniczną GA vs. INFbeta-1b oraz GA vs. INFbeta-1a pod względem najistotniejszych punktów końcowych (tj. nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami):

– progresja w skali EDSS (odsetek pacjentów, jeśli nie wskazano inaczej):

○ GA vs. INFbeta-1b:

- BEYOND: 20% vs. 21%, OR: 0,95 [0,71; 1,27]
- BECOME: 17% vs 12,1%, OR: 1,55 [0,33; 8,27]

Różnicę w odsetkach pacjentów między tymi dwoma badaniami można tłumaczyć różną liczbą pacjentów włączonych do badania (GA vs INFbeta-1b): 897 vs 448 (BEYOND) oraz 36 vs 39 (BECOME).

○ GA vs. INFbeta-1a:

- REGARD: 18,7% vs 11,7%, OR: 0,72 [0,44; 1,19]
- Calabrese 2012, średnia zmiana liczby pkt.: 0,3 vs 0,2, WMD: 0,1[-0,08; 0,28]
- ryzyko wystąpienia rzutu choroby:
roczny wskaźnik rzutu:
 - GA vs. INFbeta-1b:
 - BEYOND: 0,34 vs. 0,36
 - BECOME: 0,33 vs. 0,37
 - GA vs. INFbeta-1a:
 - REGARD: 0,29 vs. 0,30
 - Calabrese 2012: 0,5 vs. 0,4
- niewystąpienie rzutu (odsetek pacjentów):
 - GA vs INFbeta-1b:
 - BEYOND: 59 vs 58, OR: 1,02 [0,81; 1,29]
 - BECOME (czas obs. 1,81/1,89 roku): 72 vs 53, OR: 2,28 [0,79; 6,65]
 - GA vs INFbeta-1a:
 - REGARD: 62 vs 62, OR: 1,0 [0,74; 1,35].

Różnice wystąpiły w kilku pozostałych punktach końcowych dotyczących oceny stanu zaawansowania choroby za pomocą badania MRI.

Ocena stanu zaawansowania MS za pomocą badania MRI wykazała skuteczniejszą kontrolę: zmian widocznych w obrazie T2 za pomocą INFbeta-1b, jak i nowych zmian zapalnych w korze z użyciem INFbeta-1a, podawanych podskórnie:

- średnia liczba nowych zmian w obrazie T2 MRI (mediana)
 - GA vs INFbeta-1b
 - BEYOND: 4,6 (1,0) vs 3,3 (1,0), p=0,011
- średnia liczba zmian w obrazie T2 MRI ulegających wzmocnieniu gadolinowemu
 - GA vs INFbeta-1a
 - REGARD: 0,41 vs 0,24, p=0,0002.

Zaobserwowano jednak niższy odsetek pacjentów leczonych GA, u których nie wystąpiły zmiany w obrazie T2 MRI ulegające wzmocnieniu gadolinowemu:

- GA vs INFbeta-1a
 - REGARD: 67 vs 81, OR: 0,48 [0,30; 0,75]

Odsetek pacjentów bez nowych ognisk demielinizacji i zmian typu CAL był porównywalny pomiędzy interwencjami.

Skuteczność praktyczna

Wyniki w zakresie skuteczności praktycznej w populacji dorosłych:

Przeprowadzono ocenę na podstawie niższej jakości badań, głównie nierandomizowanych obserwacyjnych. Obserwowano zachowanie niskiego wskaźnika rzutów choroby podczas terapii GA oraz dobry stan sprawności ruchowej, a zmiany w skalach oceniających jakość życia były na korzyść GA w stosunku do INFbeta.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki w zakresie bezpieczeństwa w populacji dorosłych:

W grupie przyjmującej GA częściej niż w grupach przyjmujących INFbeta występowały reakcje w miejscu wstrzyknięcia, natomiast znacznie rzadziej objawy grypopodobne.



Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy (nie zaproponowano).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W dożywotnym horyzoncie czasowym leczenie GA pacjenta dorosłego z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego generuje następujące oszczędności (zarówno perspektywy NFZ, jak i z perspektywy wspólnej oraz perspektywy społecznej): w porównaniu do INFbeta-1a: [REDACTED] PLN; w porównaniu do INFbeta-1b: [REDACTED] PLN.



Dla warunków scenariusza podstawowego dla populacji pacjentów dorosłych, cena zbytu netto preparatu Copaxone, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania GA i interferonu β jest równa zero, wynosi: GA vs INF β -1a: [REDACTED] PLN, GA vs INF β -1b: [REDACTED] PLN



Wpływ na budżet płatnika publicznego

W analizie wnioskodawcy oszacowano, że wśród pacjentów leczonych w ramach programu lekowego GA przyjmuje w scenariuszu istniejącym [REDACTED] pacjentów (w tym [REDACTED] w I linii leczenia), natomiast w scenariuszu nowym leczenie GA rozpoczyna [REDACTED] pacjentów nowo włączonych do programu. W przypadku wprowadzenia finansowania GA jako I linii leczenia immunomodulującego i obniżenia wieku pacjentów z 18 lat do 12 lat, łączne wydatki płatnika publicznego (NFZ) zmniejszyłyby się: w pierwszym roku o [REDACTED] PLN do [REDACTED] PLN w roku piątym. Wydatki pacjenta w pierwszym roku nie uległyby zmianie, natomiast zmniejszyłyby się w drugim roku o [REDACTED] PLN, do [REDACTED] PLN w roku piątym.



Według wnioskodawcy oszczędności przy zestawieniu kosztów realizacji porównywanych scenariuszy wynikają głównie z zastąpienia droższych preparatów interferonu β przez tańszy preparat GA. Należy jednak również zwrócić uwagę, że wpływ na wykazanie oszczędności przez wnioskodawcę ma założenie w analizie wpływu na budżet, że łączna liczba osób objętych leczeniem GA, INFbeta-1a, INFbeta-1b w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego” nie zmieni się z

powodu "ograniczonych środków finansowych NFZ" przeznaczanych na realizację programu lekowego.

Biorąc pod uwagę, że wyniki analizy wpływu na budżet w scenariuszu nowym wykazały oszczędności, zasadne wydawałoby się wykorzystanie tych oszczędności w analizie wnioskodawcy na zwiększenie populacji docelowej w scenariuszu nowym względem scenariusza istniejącego.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie zaproponował analizy racjonalizacyjnej (program nie generuje dodatkowych wydatków NFZ).

Uwagi do zapisów programu lekowego

Należy zwrócić uwagę, że istniejący program wielolekowy "Leczenie stwardnienia rozsianego" w obecnej postaci nie może być finansowany równocześnie z wnioskowanym programem "Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru", ze względu na wspólną subpopulację występującą w obu programach, tj. pacjentów >18 r.ż. leczonych octanem glatirameru w II linii (proponowane zapisy programu "Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru" pozwalają na leczenie zarówno w I, jak i dalszych liniach). Z tego powodu Rada zaleca rozszerzenie programu "Leczenie stwardnienia rozsianego" o stosowanie octanu glatirameru, jako możliwości równorzędnej do interferonu beta, i wykreślenie w kryteriach kwalifikacji do leczenia octanem glatirameru zapisu "przeciwwskazania do stosowania interferonów beta" oraz obniżenie wieku pacjentów kierowanych do leczenia GA z 18 lat do 12 lat.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 23 rekomendacje kliniczne: 21 pozytywne, w tym 3 z ograniczeniami, 2 negatywne. Wśród rekomendacji 8 wyraźnie dotyczyło I linii leczenia GA, a 9 dotyczyło populacji pediatrycznej. Odnaleziono 13 rekomendacji refundacyjnych: 12 pozytywne, w tym 8 z ograniczeniami, 1 negatywna. Wśród rekomendacji 3 dotyczyły I linii leczenia, a 1 dotyczyła populacji pediatrycznej.

W pozytywnych rekomendacjach klinicznych zwracano uwagę na fakt, że stosowanie GA wiąże się ze zmniejszeniem częstości rzutów choroby, zwracano uwagę, że u pacjentów kwalifikujących się do leczenia powinno być ono wdrożone jak najwcześniej i powinno trwać tak długo, jak długo jest wykazywana jego skuteczność. Ograniczenia najczęściej wymieniane dotyczyły kryteriów, jakie musi spełniać pacjent poddawany leczeniu oraz konieczności monitorowania (badania laboratoryjne) populacji pediatrycznej. Rozszerzenie stosowania GA w populacji pediatrycznej oparte jest na udowodnionej skuteczności u osób dorosłych po starannej dokumentacji bezpieczeństwa u dzieci, zwracano jednak uwagę na brak badań RCT dotyczących tej grupy wiekowej pacjentów. Rekomendacje dotyczące I linii leczenia to: australijskie RACGP (2011), duńskie IRF (2010), niemieckie AWMF (2008), amerykańskie AFP (2004). Rekomendacje dotyczące populacji pediatrycznej to polskie Pokryszko-Dragan 2010, Wilczek 2010 i PTSR 2009, niemieckie CMSA 2010, francuski HAS 2011 oraz międzynarodowe i europejskie dopuszczające stosowanie GA w I linii leczenia u dzieci i młodzieży. W rekomendacjach negatywnych zwracano uwagę na brak wystarczających dowodów na wpływ GA na opóźnienie progresji choroby, na możliwość pogorszenia się stanu zdrowia w przypadku przerwania leczenia, na brak większej skuteczności GA w porównaniu z INFbeta oraz na poważne miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Wśród 13 rekomendacji refundacyjnych 8 (z 12) pozytywne wymieniało ograniczenia, m. in. spełnianie kryteriów przez pacjentów, spełnianie formalnych wymagań (wnioski o pierwsze podanie leku bądź przedłużenie terapii), dostępność leku (w szpitalu). Francuski HAS w 2004 rekomendował stosowanie GA w I linii leczenia, a w 2011 dodatkowo dopuścił możliwość stosowania GA w populacji pediatrycznej na podstawie porównywalnego profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży do obserwowanego u dorosłych. Negatywną rekomendację wydał nowozelandzki PTAC na podstawie przeprowadzonych analiz efektywności klinicznej i kosztowej.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-1/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru” u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przekazana w trakcie posiedzenia 13 sierpnia 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 174/2012 z dnia 13 sierpnia 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
lamivudinum (Zeffix)
w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją stosowania lamiwudyny w programie lekowym „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów po przeszczepach oraz poddanych chemioterapii” w brzmieniu wskazanym w zleceniu.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją stosowanie lamiwudyny, we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów po przeszczepach oraz u chorych z chłoniakami, leczonych rytuksymabem, spełniających warunki kwalifikacji do programu.

Uzasadnienie

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi, zalecane jest stosowanie terapii przeciwwirusowej u chorych, u których nie wykryto markerów przewlekłego wzw B (antygen i DNA), ale posiadających przeciwciała antyHBc. Brak jest danych udowadniających skuteczność lamiwudyny po chemioterapii, natomiast udowodniono skuteczność lamiwudyny u pacjentów z chłoniakami leczonymi rytuksymabem, którzy spełniają warunki przystąpienia do programu.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 3 sierpnia 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-12499-329/LP/12). W załączniku wymieniono 1 substancję czynną, lamivudinum (ZEFFIX, tabl. powł., 100 mg, 28 tabl., EAN 5909990479610), która miałyby być refundowana w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w ramach programu lekowego „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B produktem leczniczym lamiwudyna u pacjentów po przeszczepach oraz poddawanych chemioterapii”.

Problem zdrowotny

Reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów poddawanych chemioterapii i po przeszczepach związana jest z nasileniem replikacji wirusa w organizmie pacjentów z utajonym lub wyleczonym WZW typu B. R-HBV zachodzi na skutek immunosupresyjnej terapii nowotworów, choroby autoimmunologicznej lub po transplantacji organu. Reaktywacja wirusa zazwyczaj powoduje zaostrzenie choroby prowadzące do niewydolności wątroby. Polski ekspert nie potrafił określić liczby pacjentów poddanych transplantacji narządów, u których wykryto markery HBV. Szacunkowa liczba



osób anti-HBc(+) poddawanych chemioterapii obliczona na podstawie schematu zaproponowanego przez eksperta wynosi ok. 15 000 osób. Liczbę osób anti-HBc(+) po transplantacji konsultant krajowy w dz. chorób zakaźnych szacuje na kilkaset.

Alternatywne technologie medyczne

Świadczeniami alternatywnymi do stosowania lamiwudyny mogłyby być inne analogi nukleozydów i nukleotydów i/lub immunoglobulina HBIg. Jednak obecnie żaden z tych leków nie jest refundowany w przedmiotowych wskazaniach.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnalezione rekomendacje kliniczne (amerykańskie, europejskie, polskie; opracowane na podstawie przeglądów klinicznych lub przy wykorzystaniu innych rygorystycznych metodologicznie narzędzi HTA) wykazały, że:

1. u chorych poddawanych chemioterapii lub leczeniu immunosupresyjnemu lub innemu leczeniu modyfikującemu odpowiedź biologiczną (w szczególności po transplantacji komórek krwiotwórczych lub leczeniu schematami zawierającymi rituximab) konieczne jest przesiewowe oznaczanie HBsAg lub tylko anti-HBc (nawet przy niewykrywalnym HBV DNA). U pacjentów HBsAg(-) anti-HBc(+) powinno się oznaczyć HBV DNA. Nie ma dowodów naukowych na zasadność oznaczania przeciwciał anti-HBs.
2. u chorych, u których wykryto markery przewlekłego wzv B, zalecane jest stosowanie terapii przeciwwirusowej. Wytyczne sugerują stosowanie lamiwudyny oraz/albo adefowiru, ew. w skojarzeniu z immunoglobuliną przeciw HBV (HBIg).

W odnalezionych przeglądach systematycznych wykazano skuteczność monoterapii lamiwudyną w zapobieganiu R-HBV u chorych poddanych transplantacjom. Wg jednych publikacji: „długoterminowa profilaktyka wysoką dawką HBIg połączoną z lamiwudyną może zredukować ryzyko R-HBV do mniej niż 10%”, wg innych „zaleca się stosowanie monoterapii lamiwudyną, w związku z jej niższą ceną i skutecznością porównywalną z terapią łączoną HBIg z lamiwudyną”. Wg jednego przeglądu systematycznych „u pacjentów otrzymujących HBIg z lamiwudyną po transplantacji wątroby, wysokie dawki HBIg (10,000 IU/dzień) są skuteczniejsze w prewencji R-HBV niż dawki niskie (<10,000 IU/dzień); dawkowanie HBIg nie miało wpływu na R-HBV u pacjentów przyjmujących adefowir”.

W odnalezionych przeglądach systematycznych wykazano skuteczność lamiwudyny w zapobieganiu R-HBV u chorych poddanych chemioterapii, lamiwudyna obniżała ryzyko R-HBV o 79% i więcej w porównaniu z brakiem profilaktyki; lamiwudyna może zredukować ryzyko indukowanej HBV niewydolności wątroby oraz śmierci wśród pacjentów HBsAg-dodatnich poddawanych chemioterapii.

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

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych: Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-RK-4042-26/APE/2012 „Leki stosowane w ramach programu lekowego, we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: lamiwudyna”, sierpień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 13 sierpnia 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 175/2012 z dnia 13 sierpnia 2012
o projekcie programu „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz
rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży
od 6 do 15 roku życia” miasta Tarnów

Rada Przejrzystości popiera projekt programu „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży od 6 do 15 roku życia” miasta Tarnów.

Uzasadnienie

Trzyletni program jest skierowany do ponad 9300 dzieci od 6 do 12 lat uczęszczających do szkół podstawowych i młodzieży szkolnej od 13 do 15 lat, uczęszczających do gimnazjów na terenie miasta Tarnowa, wraz z ich opiekunami czyli populacji liczącej ok. 28 tys osób. Celem jest wczesna profilaktyka nadwagi i otyłości oraz czynników ryzyka chorób krążenia. Program jest bardzo dobrze przygotowany i zaplanowano dla niego budżet w wysokości 130 tys. zł. Program obejmuje także wykonanie badań przesiewowych wtórnych u wybranych dzieci ze znaczną nadwagą, wraz ze skierowaniem ich do odpowiednich lekarzy specjalistów, celem prowadzenia leczenia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Tarnowa w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży, zakładający przeprowadzenie profilaktyki pierwotnej i wtórnej w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży w wieku 6-15 lat. Za główny cel programu uznano wczesną profilaktykę nadwagi i otyłości oraz czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży szkolnej. Jako cele szczegółowe wskazano: zapewnienie skoordynowanych działań zapobiegających lub ograniczających nadwagę i otyłość u dzieci i młodzieży do 15 roku życia poprzez wzmocnienie polityki promowania zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej; nasilenie działań z zakresu edukacji żywieniowej skierowanej do uczniów, rodziców nauczycieli szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych; rozwijanie prawidłowych nawyków żywieniowych i umiejętności dokonywania zdrowych wyborów żywieniowych u dzieci i młodzieży; modyfikowanie niekorzystnych przyzwyczajeń żywieniowych w środowisku szkolnym, na sprzyjające zdrowemu stylowi życia; tworzenie lokalnych grup wsparcia społecznego na rzecz walki z otyłością; zachęcanie szkół do udziału w programach żywieniowych inicjowanych przez instytucje zewnętrzne oraz promowanie zdrowej żywności produkowanej w lokalnych gospodarstwach rolnych; promowanie aktywności fizycznej w rodzinach i aktywnego dojazdu do szkoły; propagowanie aktywności ruchowej u dzieci i młodzieży przez zwiększenie uczestnictwa w systematycznych ćwiczeniach fizycznych w szkole i poza szkołą; zwiększenie dostępności do miejsc aktywnego uprawiania sportu oraz aktywności fizycznej; wspieranie dostępności terenów szkolnych w dni wolne od nauki do użytku lokalnych społeczności; modelowanie zmiany zachowań



zdrowotnych dla grupy dzieci ze stwierdzoną nadwagą i otyłością; zwiększenie wczesnej wykrywalności nadwagi i otyłości oraz nadciśnienia tętniczego i cukrzycy u dzieci i młodzieży w przedziale wieku 6-15 roku życia; zmniejszenie liczby dzieci i młodzieży z otyłością nie spowodowaną obciążeniami genetycznymi; wczesne wykrywanie czynników ryzyka chorób krążenia, w tym szczególnie nadciśnienia tętniczego, podwyższonych wartości lipidowych oraz chorób metabolicznych u dzieci i młodzieży w przedziale wieku od 6 -16 roku życia. Planowane działania obejmują wdrożenie interwencji w ramach dwóch modułów, z których jeden będzie polegał na prowadzeniu nasilonej kampanii edukacyjnej w obszarze profilaktyki wstępnej, a drugi na prowadzeniu badań przesiewowych oraz leczeniu w obszarze profilaktyki wtórnej obejmujący uczniów szkół podstawowych. Działania w obszarze profilaktyki wstępnej zostaną przede wszystkim skierowane do rodziców i dzieci nie wykazujących problemu z utrzymaniem prawidłowej masy ciała, jednak z uwagi na miejsce realizacji będą nimi objęte także dzieci z problemem nadwagi, otyłości i nieprawidłowego ciśnienia krwi. Działania w obszarze profilaktyki wtórnej będą miały na celu wykrycie nadwagi i otyłości oraz nadciśnienia tętniczego i podjęcie stosownej interwencji medycznej w odniesieniu do dzieci w szkołach podstawowych, jak również włączenie do terapii rodziców. W tym zakresie planuje się na podstawie badań przesiewowych wyselekcjonowanie populacji z nadwagą i otyłością i/lub nadciśnieniem tętniczym i objęcie stosownym programem terapeutycznym z zastosowaniem odpowiednich świadczeń zdrowotnych. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Gminy Miasta Tarnowa.

Problem zdrowotny

Według definicji otyłość to choroba przewlekła charakteryzująca się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej. Przyczyną otyłości mogą być czynniki dziedziczne, środowiskowe, złe nawyki żywieniowe, zmniejszona aktywność fizyczna, stres i zaburzenia emocjonalne, czynniki kulturowe i tradycje rodzinne, mała masa urodzeniowa, duży BMI (wskaźnik masy ciała, z angielskiego body mass index) noworodka, leki, uszkodzenia podwzgórza.

Otyłość i nadwaga jest często przyczyną wielu innych chorób m. in.: cukrzycy, zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawów, urazów w obrębie układu kostnego, przerostu lewej i prawej komory serca z niewydolnością serca, zatorów tętnicy płucnej, zawałów, udarów, stłuszczenia wątroby, kamicy żółciowej, bezdechu sennego, nowotworów złośliwe, depresji oraz wiele innych chorób. Nadwaga, jak i otyłość wraz z chorobami im towarzyszącymi są możliwe do uniknięcia poprzez profilaktykę polegającą na kształtowaniu odpowiednich nawyków żywieniowych oraz systematycznej aktywności fizycznej.

Prawidłowe żywienie dzieci oraz zapewnienie im prawidłowego rozwoju fizycznego i psychicznego, jak też zapobieganie nadwadze i otyłości, mają korzystne znaczenie dla zachowania zdrowia zarówno w wieku rozwojowym, jak i dorosłym. Dlatego walka z otyłością u dzieci to nie tylko ograniczenia żywieniowe w diecie. Jest to długi okres w batalii, w który musi być zaangażowana poza rodziną również szkoła.

Do zadań i roli szkoły powinno należeć: kontrolowanie wagi ciała 3 razy w roku szkolnym; pisemna informacja do rodziców o pomiarze wagi i analiza wyników z uwzględnieniem wskaźnika BMI pozwala w łatwy sposób ocenić stopień nadwagi i otyłości jak i niedowagi badanego. Współczynnik BMI jest to iloczyn masy ciała przez kwadrat naszego wzrostu (wyrażony w metrach). Liczymy go więc wg wzoru: $BMI = \text{masa}[\text{kg}]/(\text{wzrost})^2 [\text{m}^2]$; indywidualne rozmowy z dziećmi (analizowanie wagi ciała, kontrola kalorii w spożywanych produktach) prowadzone przez pielęgniarki szkolne, pedagogów, wychowawców, ćwiczenia

indywidualne na zajęciach gimnastyki korekcyjnej, zestawy ćwiczeń dla dzieci z nadwagą i otyłością do wykonywania w domu.

Alternatywne świadczenia

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

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

Na potrzeby programu opracowano nowoczesne materiały dydaktyczne przeznaczone dla: nauczycieli, (zawiera między innymi: porady dla szkół w zakresie higieny stołówek, przykładowe scenariusze zajęć, listę produktów żywnościowych zalecanych do rozszerzenia asortymentu sklepików szkolnych); rodziców; dzieci i młodzieży.

Trzymaj formę! został wpisany pod numerem 1113 do oficjalnego rejestru działań promujących prozdrowotny styl życia prowadzonego przez Europejską Platformę ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia. Ponadto w lutym 2010 r. program „Trzymaj formę!” został przedstawiony na plenarnym posiedzeniu Europejskiej Platformy ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia, w trakcie którego Robert Madelin (Dyrektor Generalny Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów DG SANCO Komisji Europejskiej) uznał tą inicjatywę za wzorcowy przykład realizacji programów edukacyjnych na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego przy szerokim zaangażowaniu strony rządowej, świata nauki oraz sektora prywatnego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród

młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny. Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia. Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia. Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centylów. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli. Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR (waist/hip ratio). Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn. W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: badanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.

Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz. Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.

Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości. Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

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

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną. Określono kryteria na podstawie których dzieci i młodzież będą kwalifikowani do włączenia do Programu.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Łączny koszt wynosi 130 000 zł.

V. W programie szczegółowo opisano systemu monitorowania jego realizacji.

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 „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz rozwojowi czynników ryzyka chorób krążenia u dzieci i młodzieży od 6 do 15 roku życia” realizowanym przez Miasto Tarnów, nr: AOTM-OT-441-28/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2012 z dnia 13 sierpnia 2012
o projekcie programu „Profilaktyka zwalczania otyłości wśród dzieci
szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu”

Rady Przejrzystości nie popiera projektu programu „Profilaktyka zwalczania otyłości wśród dzieci szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu”.

Uzasadnienie

Aczkolwiek projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego jakim jest diagnoza i profilaktyka nadwagi i otyłości występująca wśród dzieci i młodzieży, wraz z kształtowaniem się prawidłowych nawyków żywieniowych to brak oszacowania kosztów programu jak również brak jego budżetu nie pozwala Radzie Przejrzystości na jego pozytywną ocenę. Co więcej, w programie nie określono sposobu naboru uczestników, sposobu wyboru realizatora-wykonawcy oraz sposobu monitorowania i ewaluacji programu. Program nie przewiduje włączenia opiekunów i rodziców w planowane działania, co jest istotnym jego manakmentem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Radomia w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży, zakładający przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjno-profilaktycznej oraz badania przesiewowego w kierunku nadwagi u dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych i gimnazjów. Populację programu uczniowie szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych z terenu Miasta Radomia. Za główny cel programu uznano zwiększenie świadomości i wiedzy rodziców, nauczycieli i uczniów o otyłości i nadwadze, ich przyczynach, skutkach i możliwościach leczenia profilaktycznego. Jako cele szczegółowe wskazano: diagnoza nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży objętych programem; diagnoza przyczyn i ewentualnych powikłań związanych z nadwagą lub otyłością; wprowadzenie prawidłowych nawyków odżywiania; zwiększenie aktywności fizycznej; dodatkowe zajęcia dotyczące zwalczania nadwagi otyłości wśród dzieci w formie zabaw, pogadanek z nauczycielami, pielęgniarkami szkolnymi, pedagogami oraz konkursów, przygotowywanie zdrowych posiłków (w siedzibach szkół) organizowanymi wspólnie przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miejskiego w Radomiu oraz dietetyków z Zespołu Szkół Gastronomicznych i Hotelarskich w Radomiu; dążenie do aktywnego zdrowego stylu życia. Planowane działania obejmują: konkurs dotyczący zwalczania nadwagi i otyłości wśród dzieci objętych programem; konferencja podsumowująca konkurs i będąca oficjalną inauguracją programu; kampania informacyjno-edukacyjna w szkołach (ulotki, plakaty), w mediach (televizja, prasa, radio, strona internetowa Urzędu Miasta Radomia); szkolenie nauczycieli z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości; przeprowadzenie badań w szkole w celu wykrycia nadwagi lub otyłości polegające na



pomiarze współczynnika BMI lub obwodu talii dzieci objętych programem przed w trakcie i po przeprowadzeniu programu; pogadanki, szkolenia przeprowadzane w siedzibach szkół przez specjalistów – dietetyków; indywidualne konsultacje z dietetykiem uczniów zagrożonych otyłością; coroczne sprawozdanie z realizacji Programu i uzyskanych efektów; końcowe podsumowanie programu w formie konferencji. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt nie zawiera planowanych kosztów. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Gminy Miasta Radomia.

Problem zdrowotny

Według definicji otyłość to choroba przewlekła charakteryzująca się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej. Przyczyną otyłości mogą być czynniki dziedziczne, środowiskowe, złe nawyki żywieniowe, zmniejszona aktywność fizyczna, stres i zaburzenia emocjonalne, czynniki kulturowe i tradycje rodzinne, mała masa urodzeniowa, duży BMI (wskaźnik masy ciała, z angielskiego body mass index) noworodka, leki, uszkodzenia podwzgórza.

Otyłość i nadwaga jest często przyczyną wielu innych chorób m. in.: cukrzycy, zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawów, urazów w obrębie układu kostnego, przerostu lewej i prawej komory serca z niewydolnością serca, zatorów tętnicy płucnej, zawałów, udarów, stłuszczenia wątroby, kamicy żółciowej, bezdechu sennego, nowotworów złośliwe, depresji oraz wiele innych chorób. Nadwaga, jak i otyłość wraz z chorobami im towarzyszącymi są możliwe do uniknięcia poprzez profilaktykę polegającą na kształtowaniu odpowiednich nawyków żywieniowych oraz systematycznej aktywności fizycznej.

Prawidłowe żywienie dzieci oraz zapewnienie im prawidłowego rozwoju fizycznego i psychicznego, jak też zapobieganie nadwadze i otyłości, mają korzystne znaczenie dla zachowania zdrowia zarówno w wieku rozwojowym, jak i dorosłym. Dlatego walka z otyłością u dzieci to nie tylko ograniczenia żywieniowe w diecie. Jest to długi okres w batalii, w który musi być zaangażowana poza rodziną również szkoła.

Do zadań i roli szkoły powinno należeć: kontrolowanie wagi ciała 3 razy w roku szkolnym; pisemna informacja do rodziców o pomiarze wagi i analiza wyników z uwzględnieniem wskaźnika BMI pozwala w łatwy sposób ocenić stopień nadwagi i otyłości jak i niedowagi badanego. Współczynnik BMI jest to iloczyn masy ciała przez kwadrat naszego wzrostu (wyrażony w metrach). Liczymy go więc wg wzoru: $BMI = \text{masa}[\text{kg}]/(\text{wzrost})^2 [\text{m}^2]$; indywidualne rozmowy z dziećmi (analizowanie wagi ciała, kontrola kalorii w spożywanych produktach) prowadzone przez pielęgniarki szkolne, pedagogów, wychowawców, ćwiczenia indywidualne na zajęciach gimnastyki korekcyjnej, zestawy ćwiczeń dla dzieci z nadwagą i otyłością do wykonywania w domu.

Alternatywne świadczenia

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

Celem programu "Trzymaj formę!" jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki. Program pomaga rozwijać zainteresowania uczniów i poszerza ich wiedzę o świecie. Realizowany jest metodą projektu, dzięki czemu wykracza poza podstawę programową i programy nauczania szkoły. Z informacji zamieszczonej na stronie programu

www.trzymajforme.pl wynika, że projekty winny służyć promocji aktywności fizycznej, uczyć prawidłowego, czyli zróżnicowanego i zbilansowanego sposobu odżywiania się dzieci i młodzieży, ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedzialności indywidualnej za zdrowie i zasady wolnego wyboru. W programie mogą uczestniczyć wszystkie publiczne i niepubliczne szkoły gimnazjalne. Zainteresowane programem szkoły otrzymają materiały edukacyjne dla uczniów i nauczycieli przygotowane przez PFPŻ przy współpracy z Instytutem Żywności i Żywienia oraz Zakładem Medycyny Szkolnej Instytutu Matki i Dziecka.

Na potrzeby programu opracowano nowoczesne materiały dydaktyczne przeznaczone dla: nauczycieli, (zawiera między innymi: porady dla szkół w zakresie higieny stołówek, przykładowe scenariusze zajęć, listę produktów żywnościowych zalecanych do rozszerzenia asortymentu sklepików szkolnych); rodziców; dzieci i młodzieży.

Trzymaj formę! został wpisany pod numerem 1113 do oficjalnego rejestru działań promujących prozdrowotny styl życia prowadzonego przez Europejską Platformę ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia. Ponadto w lutym 2010 r. program „Trzymaj formę!” został przedstawiony na plenarnym posiedzeniu Europejskiej Platformy ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia, w trakcie którego Robert Madelin (Dyrektor Generalny Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów DG SANCO Komisji Europejskiej) uznał tą inicjatywę za wzorcowy przykład realizacji programów edukacyjnych na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego przy szerokim zaangażowaniu strony rządowej, świata nauki oraz sektora prywatnego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny. Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia. Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia. Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli. Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR (waist/hip ratio). Otyłość stwierdza się dla

wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn. W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: badanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.

Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz. Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.

Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości. Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

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 zwalczania otyłości wśród dzieci szkół podstawowych oraz szkół gimnazjalnych w Radomiu” realizowanym przez Miasto Radom, nr: AOTM-OT-441-132/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 177/2012 z dnia 13 sierpnia 2012

o projekcie programu „Program zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015”

Rada Przejrzystości popiera projekt programu „Program zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015”.

Uzasadnienie

Trzy-letni program jest skierowany do dzieci uczęszczających do szkół podstawowych od 10 do 13 lat, na terenie województwa lubelskiego czyli populacji liczącej ok. 66 tys osób. Program jest dobrze i szczegółowo przygotowany, posiada budżet ok. 12 milionów złotych i zgodny jest z wytycznymi AOTM. W pierwszym etapie w 2012 roku program zostanie przetestowany na pilotażowej grupie ok. 15 tys. dzieci.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa lubelskiego w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci, zakładający przeprowadzenie akcji edukacyjnej w zakresie zdrowego żywienia i inicjatyw promowania aktywności fizycznej. Populację programu stanowią dzieci szkół podstawowych kl. IV-VI z terenu województwa lubelskiego - 66 012 uczniów. Za główny cel programu uznano poprawę stanu zdrowia mieszkańców województwa lubelskiego oraz zmniejszenie różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji. Jako cele szczegółowe wskazano podniesienie poziomu wiedzy uczniów dotyczącej zdrowego żywienia i stylu życia oraz propagowanie aktywnych form spędzania wolnego czasu. Planowane działania obejmują prowadzenie dwóch równoległych bloków tematycznych: I. blok tematyczny – edukacyjny, zorganizowany w formie zajęć z edukacji zdrowotnej przeprowadzonych w formie zabaw, gier, konkursów tematycznych itp. (35h lekcyjnych - jedna godz. 45min/tydzień dla maksymalnie dwudziestoosobowej grupy dzieci). II. blok tematyczny – prewencyjny, zorganizowany w formie aktywnych zajęć ruchowych przeprowadzanych na basenie, sali gimnastycznej lub świeżym powietrzu itp. (35h lekcyjnych - jedna godz. 45min/tydzień dla maksymalnie dwudziestoosobowej grupy dzieci). Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe i całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetów Samorządu Województwa Lubelskiego oraz samorządów gmin.

Problem zdrowotny

Według definicji otyłość to choroba przewlekła charakteryzująca się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej. Przyczyną otyłości mogą być czynniki dziedziczne,



środowiskowe, złe nawyki żywieniowe, zmniejszona aktywność fizyczna, stres i zaburzenia emocjonalne, czynniki kulturowe i tradycje rodzinne, mała masa urodzeniowa, duży BMI (wskaźnik masy ciała, z angielskiego body mass index) noworodka, leki, uszkodzenia podwzgórza.

Otyłość i nadwaga jest często przyczyną wielu innych chorób m. in.: cukrzycy, zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawów, urazów w obrębie układu kostnego, przerostu lewej i prawej komory serca z niewydolnością serca, zatorów tętnicy płucnej, zawałów, udarów, stłuszczenia wątroby, kamicy żółciowej, bezdechu sennego, nowotworów złośliwe, depresji oraz wiele innych chorób. Nadwaga, jak i otyłość wraz z chorobami im towarzyszącymi są możliwe do uniknięcia poprzez profilaktykę polegającą na kształtowaniu odpowiednich nawyków żywieniowych oraz systematycznej aktywności fizycznej.

Prawidłowe żywienie dzieci oraz zapewnienie im prawidłowego rozwoju fizycznego i psychicznego, jak też zapobieganie nadwadze i otyłości, mają korzystne znaczenie dla zachowania zdrowia zarówno w wieku rozwojowym, jak i dorosłym. Dlatego walka z otyłością u dzieci to nie tylko ograniczenia żywieniowe w diecie. Jest to długi okres w batalii, w który musi być zaangażowana poza rodziną również szkoła.

Do zadań i roli szkoły powinno należeć: kontrolowanie wagi ciała 3 razy w roku szkolnym; pisemna informacja do rodziców o pomiarze wagi i analiza wyników z uwzględnieniem wskaźnika BMI pozwala w łatwy sposób ocenić stopień nadwagi i otyłości jak i niedowagi badanego. Współczynnik BMI jest to iloczyn masy ciała przez kwadrat naszego wzrostu (wyrażony w metrach). Liczymy go więc wg wzoru: $BMI = \text{masa}[\text{kg}]/(\text{wzrost})^2 [\text{m}^2]$; indywidualne rozmowy z dziećmi (analizowanie wagi ciała, kontrola kalorii w spożywanych produktach) prowadzone przez pielęgniarki szkolne, pedagogów, wychowawców, ćwiczenia indywidualne na zajęciach gimnastyki korekcyjnej, zestawy ćwiczeń dla dzieci z nadwagą i otyłością do wykonywania w domu.

Alternatywne świadczenia

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

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

Na potrzeby programu opracowano nowoczesne materiały dydaktyczne przeznaczone dla: nauczycieli, (zawiera między innymi: porady dla szkół w zakresie higieny stołówek, przykładowe scenariusze zajęć, listę produktów żywnościowych zalecanych do rozszerzenia asortymentu sklepików szkolnych); rodziców; dzieci i młodzieży.

Trzymaj formę! został wpisany pod numerem 1113 do oficjalnego rejestru działań promujących prozdrowotny styl życia prowadzonego przez Europejską Platformę ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia. Ponadto w lutym 2010 r. program „Trzymaj formę!” został przedstawiony na plenarnym posiedzeniu Europejskiej Platformy ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia, w trakcie którego Robert Madelin (Dyrektor Generalny Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów DG SANCO Komisji Europejskiej) uznał tą inicjatywę za wzorcowy przykład realizacji programów edukacyjnych na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego przy szerokim zaangażowaniu strony rządowej, świata nauki oraz sektora prywatnego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny. Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia. Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia. Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli. Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR (waist/hip ratio). Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn. W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: badanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.

Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz. Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.

Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości. Odnalezione dane oraz opinie

ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

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

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną. Nie określono kryteriów na podstawie których dzieci i młodzież będą kwalifikowani do włączenia do Programu.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity 11 696 100,00 zł, koszt jednostkowy ok. 181 zł

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji

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 zapobiegania nadwadze i otyłości poprzez promowanie zdrowego stylu życia i aktywności fizycznej wśród dzieci z terenu województwa lubelskiego w latach 2012-2015” realizowanym przez województwo lubelskie, nr: AOTM-OT-441-151/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2012 z dnia 13 sierpnia 2012
o programie zdrowotnym „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”, pod warunkiem stosowania w nim tylko interwencji o udowodnionej skuteczności.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej.

Program zawiera dobrze zdefiniowany cel główny oraz cele szczegółowe, mierniki efektywności i metody oceny.

Rada nie popiera stosowania interwencji o naukowo nieudowodnionej efektywności.

W projekcie programu przedstawiono budżet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Wodzisławia Śląskiego z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Populację programu stanowią niepełnosprawne dzieci i młodzież w wieku do 18 r.ż. z zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu. Za główny cel programu uznano zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Jako cele szczegółowe wskazano: wczesne rozpoczęcie działań rehabilitacyjnych u najmłodszych dzieci zagrożonych nieprawidłowym rozwojem, stworzenie warunków do przywrócenia i poprawy stanu zdrowia, kształtowanie i utrwalanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia, przywrócenie możliwości lub nabycie umiejętności życia i działania w środowisku rodzinnym i społecznym, kształtowanie prawidłowych wzorców postawy i ruchu dzieci i młodzieży w granicach ich możliwości, edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka, udzielanie rodzicom porad i instruktażu i w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka, inspirowanie rodziców dzieci niepełnosprawnych do współpracy z zespołem terapeutycznym, objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych: grupa wsparcia, spotkania integracyjno-edukacyjne i terapeutyczne. Planowane działania obejmują: uzyskanie opinii AOTM, podjęcie Uchwały Rady Miejskiej w sprawie przyjęcia Programu Zdrowotnego pn. Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta, ogłoszenie konkursu na realizację Programu i wyłonienie wykonawcy, kwalifikacja dzieci do udziału w programie z uwzględnieniem rodzaju zaplanowanych świadczeń,



realizacja świadczeń zdrowotnych, weryfikacja i ocena realizacji Programu. Program ma być realizowany w latach 2012-2016, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe interwencji oraz planowane koszty całkowite na rok 2012. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych miasta Wodzisław Śląski.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w życiu codziennym. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

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

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane możliwie wczesnej interwencji, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją przekonujące dowody na rzecz zastosowania intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania czynnego udziału rodziców lub opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym z ASD w programach edukacyjnych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i prowadzona na podstawie indywidualnego planu interwencji, określającego cele, typy oraz częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Ponieważ nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej korzystania ze zwierząt w celach terapeutycznych (tzw. dogoterapia i hipoterapia), nie zaleca się więc tej metody w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i zdrowia psychicznego ani korzystania z koni, ani z psów. Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, obciążanie kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako

rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów. Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

Ze względu na brak dowodów świadczących o skuteczności oraz potencjalne ryzyko i działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: metody ułatwionej komunikacji, tzw. terapii Holdingu (metoda wymuszonego kontaktu) i innych niepotwierdzonych naukowo metod (patterningu z maskowaniem, terapii immunoglobuliną podawaną dożylnie, terapii sekretyną). Istnieją natomiast przekonujące dowody świadczące o skuteczności systemów AAC (Augmentative and Alternative Communication – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji) w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Brak jest wiarygodnych rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Co się tyczy leczenia ADHD, zarówno amerykański National Institute of Mental Health, jak i wiele towarzystw naukowych stwierdzają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi. W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji rozwojowej u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane. Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Konieczne są jednak dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie sprawności poznawczych i motorycznych. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny efektywności kosztowej jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomagania rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez systematyczną weryfikację diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,

- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- przygotowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- przygotowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych.
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych powinno prowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne. aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

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

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efekty programu trudno jest monitorować i oceniać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, ale także prawdopodobnie te o nieudowodnionej skuteczności w danych stanach klinicznych i w związku z tym niezalecane. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie programu przedstawiono budżet, niemniej jednak jest on zbyt ogólnikowy, by ocenić jego spójność i wiarygodność. Nie można orzec, czy planowany program w optymalny sposób spożytkuje dostępne zasoby.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności i metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

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 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”, nr: AOTM-OT-441-33/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 179/2012 z dnia 13 sierpnia 2012
o programie zdrowotnym „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Godów”

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Godów”, pod warunkiem stosowania w nim tylko interwencji o udowodnionej skuteczności.

Uzasadnienie

Program zawiera dobrze zdefiniowany cel główny oraz cele szczegółowe, mierniki efektywności i metody ewaluacji.

Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

Rada nie popiera stosowania interwencji o naukowo nieudowodnionej efektywności.

W projekcie programu przedstawiono budżet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Godów z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Populację programu stanowią niepełnosprawne dzieci i młodzież do 18 r.ż. z zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu. Za główny cel programu uznano zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Jako cele szczegółowe wskazano: wczesne rozpoczęcie działań rehabilitacyjnych u najmłodszych dzieci zagrożonych nieprawidłowym rozwojem, stworzenie warunków do przywrócenia i poprawy stanu zdrowia, kształtowanie i utrwalanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia, przywrócenie możliwości lub nabycia umiejętności życia i działania w środowisku rodzinnym i społecznym, kształtowanie prawidłowych wzorców postawy i ruchu dzieci i młodzieży w granicach ich możliwości, edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka, udzielanie rodzicom porad i instruktażu i w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka, inspirowanie rodziców dzieci niepełnosprawnych do współpracy z zespołem terapeutycznym, objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych: grupa wsparcia, spotkania integracyjno-edukacyjne i terapeutyczne. Program ma być realizowany w latach 2012-2016, projekt zawiera planowany budżet roczny. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Godów.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15%



ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w życiu codziennym. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

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

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane możliwie wczesnej interwencji, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją przekonujące dowody na rzecz zastosowania intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania czynnego udziału rodziców lub opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym z ASD w programach edukacyjnych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i prowadzona na podstawie indywidualnego planu interwencji, określającego cele, typy oraz częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Ponieważ nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej korzystania ze zwierząt w celach terapeutycznych (tzw. dogoterapia i hipoterapia), nie zaleca się więc tej metody w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i zdrowia psychicznego ani korzystania z koni, ani z psów. Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, obciążanie kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów. Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

Ze względu na brak dowodów świadczących o skuteczności oraz potencjalne ryzyko i działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: metody ułatwionej komunikacji, tzw. terapii Holdingu (metoda wymuszonego kontaktu) i innych niepotwierdzonych naukowo metod (patterningu z maskowaniem, terapii immunoglobuliną

podawaną dożylnie, terapii sekretyną). Istnieją natomiast przekonujące dowody świadczące o skuteczności systemów AAC (Augmentative and Alternative Communication – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji) w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Brak jest wiarygodnych rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Co się tyczy leczenia ADHD, zarówno amerykański National Institute of Mental Health, jak i wiele towarzystw naukowych stwierdzają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi. W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji rozwojowej u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane. Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Konieczne są jednak dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie sprawności poznawczych i motorycznych. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny efektywności kosztowej jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomagania rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez systematyczną weryfikację diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- przygotowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- przygotowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych.

- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych powinno prowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne. aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

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

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efekty programu trudno jest monitorować i oceniać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, ale także prawdopodobnie te o nieudowodnionej skuteczności w danych stanach klinicznych i w związku z tym niezalecane. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie programu przedstawiono budżet, niemniej jednak jest on zbyt ogólnikowy, by ocenić jego spójność i wiarygodność. Nie można orzec, czy planowany program w optymalny sposób spożytkuje dostępne zasoby.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności i metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

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 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Godów”, nr: AOTM-OT-441-55/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 180/2012 z dnia 13 sierpnia 2012
o projekcie programu „Profilaktyka chorób układu trawiennego.
Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia
prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe
macierzyństwo” powiatu będzińskiego

Rady Przejrzystości popiera projekt programu „Profilaktyka chorób układu trawiennego. Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe macierzyństwo” powiatu będzińskiego, pod warunkiem opracowania i przeprowadzenia programu pod kierunkiem specjalistów z zakresu terapii zaburzeń żywienia młodzieży. Rada sugeruje zmianę tytułu programu na „Racjonalne żywienie i rozwijanie sprawności fizycznej”.

Uzasadnienie

Cel programu, grupa adresatów oraz plan jego organizacji zostały wybrane trafnie. Program jest skierowany do głównie do nieletnich uczennic 9 szkół ponadgimnazjalnych funkcjonujących na terenie Powiatu Będzińskiego. Rada Przejrzystości sugeruje doprecyzowanie wymagań merytorycznych wobec osób realizujących program. Program powinien być prowadzony pod nadzorem odpowiednich specjalistów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu będzińskiego w zakresie profilaktyki zaburzeń odżywiania, zakładający przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjno-profilaktycznej wśród dziewcząt z klas I gimnazjów. Populację programu stanowią uczniowie klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych z terenu Powiatu Będzińskiego, w szczególności uczennice. Za główny cel programu uznano edukację młodzieży rozpoczynającej naukę w szkołach ponadgimnazjalnych w zakresie negatywnych skutków samodzielnego stosowania diet odchudzających - profilaktyka anoreksji i bulimii. Jako cele szczegółowe wskazano Wzrost świadomości młodzieży dotyczącej konsekwencji stosowania głodówek i ograniczenia ilości spożywania pokarmów, wzrost wiedzy na temat mechanizmów anoreksji i bulimii. Poprawa sposobu żywienia, zmiana nawyków żywieniowych, edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia. Planowane działania obejmują organizację m.in. warsztatów tematycznych, prezentacji multimedialnych, wykładów na temat bulimii i anoreksji, znaczenia prawidłowego żywienia i jego wpływu na



przyszłe macierzyństwo oraz przeprowadzenie ankiety ukazującej znajomość zagadnienia. Program ma być realizowany w latach 2011-2014, projekt zawiera planowane koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Starostwa Powiatowego w Będzinie.

Problem zdrowotny

Najczęściej występującą formą zaburzeń żywienia jest anoreksja czyli jadłowstręt psychiczny charakteryzujący się fałszywą oceną własnego ciała, prowadzącą do głodzenia się. Na anoreksję chorują osoby w różnym wieku i z różnych środowisk, ale najczęściej dotyka ona nastoletnie dziewczęta. Chłopcy zapadają na tę chorobę 10 razy rzadziej. Bulimia czyli druga odmiana zaburzenia żywienia występująca na tle psychicznym charakteryzuje się spożywaniem skrajnych ilości pokarmów i powodowaniem torsji w celu pozbycia się pokarmu z organizmu. Bulimia najczęściej rozpoczyna się u młodzieży starszej lub we wczesnej młodości.

Spośród częściej wymienianych przyczyn zachorowań charakteryzujących się zaburzeniami żywienia warunkowanymi podłożem psychicznym jest presja otoczenia, która lansuje ideał szczupłej wręcz chudej kobiety. Specjaliści badający przyczyny i zajmujący się leczeniem osób z zaburzeniami żywienia alarmują, że coraz częściej odchudzanie i skrupulatne liczenie przyjmowanych kalorii przybiera zbiorowe formy, tzn. odchudzają się całe grupy dziewcząt, które wzajemnie mobilizują się i wspierają w procesie odchudzania. Dlatego też szczególne znaczenie ma podejmowanie wszelkich działań niwelujących to negatywne zjawisko.

Przyjmowanie pokarmów to potrzeba biologiczna, której istotne znaczenie uznaje się za oczywiste. Jednak w przypadku zaburzeń odżywiania się wskaźniki chorobowości i śmiertelności należą do najwyższych wśród wszystkich zaburzeń psychicznych. Zaburzenia te wiążą się ponadto ze znacznym upośledzeniem funkcjonowania. Jadłowstręt psychiczny jest pod względem częstości występowania chorobą przewlekłą stwierdzaną u młodzieży, natomiast bulimia dotyka ponad 1% dziewcząt. Wielu nastolatków, nie spełniając kryteriów pozwalających na rozpoznanie tych zaburzeń, cierpi na postaci subkliniczne zaburzeń odżywiania się, których przebieg często jest równie ciężki i długotrwały jak przebieg klasycznych postaci tych zaburzeń. Wspólną, cechą psychopatologii anoreksji i bulimii jest chorobliwe zaabsorbowanie masą i wyglądem ciała. Życie nastolatka zostaje zdominowane przez strach przed otyłością, a jego samoocena zależy głównie od zdolności do kontrolowania masy ciała i sylwetki. Jadłowstręt psychiczny to nadmierne pragnienie uzyskania szczupłej sylwetki prowadzi to do znacznej utraty masy ciała aż do wartości poniżej minimalnej wskazanej masy dla wieku i wzrostu. Zmniejszenie masy ciała wynika ze znacznego i wybiórczego ograniczenia ilości spożywanego pokarmu i wykonywania zbyt forsownych ćwiczeń fizycznych. Te ostatnie nie są wyłącznie dobrowolne, wydaje się, że częściowo wyzwalają je indukowane głodem zmiany biologiczne.

Większość chorych doświadcza swoich objawów i również większość choć nie wszyscy nie traktuje swojego stanu jako choroby i zaprzeczają pojawieniu się związanych z nim poważnych powikłań ogólnomedycznych. W dążeniu do utraty masy ciała chorzy przekraczają granice rozsądku, rezygnują nawet z innych aktywności stosownych do wieku. Często skutkiem tego jest izolacja i wycofanie z kontaktów społecznych, zaś wyniszczenie jest dla chorych osiągnięciem, któremu nie towarzyszy poczucie winy lub cierpienie. Jadłowstręt psychiczny to choroba śmiertelna, najbardziej śmiertelna spośród wszystkich zaburzeń psychicznych. Jedna trzecia dziewcząt choruje przez całe życie, jedna czwarta - umiera.

Alternatywne świadczenia

Leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych są świadczeniami gwarantowanymi na podstawie Ustawy. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

W Polsce obowiązuje Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego, która nakłada obowiązek wprowadzenia Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP). Obecnie obowiązuje NPOZP na lata 2011 – 2015. Działania określone w NPOZP należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Należą do nich przede wszystkim: promowanie zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie opinii ekspertów oraz rekomendacji i wytycznych klinicznych:

Programy z zakresu profilaktyki zaburzeń odżywiania się powinny być realizowane z uwagą na: rosnące rozpowszechnienie zaburzeń odżywiania się, pojawienie się nowych form nie sklasyfikowanych w ICD lub DSM – IV, jak również narastający problem otyłości; brak programów profilaktycznych, w ramach NFZ finansowane jest jedynie leczenie; identyfikacja grup ryzyka prowadzi do szybszej diagnozy dające lepsze rokowania.

Za bezzasadnością realizacji programów przemawiają: ryzyko braku merytorycznych konsultacji programów oraz ryzyko realizacji programu przez osoby bez wystarczającego przygotowania merytorycznego.

Program powinien być przygotowany w merytoryczny sposób, jak również realizowany przez osoby kompetentne. Zaleca się prowadzenie tego typu programów w populacji dziewcząt 13-19-letnich. Ze względu na walory edukacyjne należy rozważyć włączenie populacji chłopców w wieku 13-19 lat.

Obecnie brak działań profilaktycznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Finansowane są jednak działania ambulatoryjne w PZP lub Oddziale dziennym: konsultacje psychiatryczne i psychoterapeutyczne dzieci, młodzieży i ich rodziców oraz psychoterapia indywidualna, grupowa, rodzinna.

Hospitalizacja w oddziale psychiatrycznym całodobowym – których elementem jest również szeroko pojęta edukacją nt. zaburzeń odżywiania. Zaleca się przekazy o treściach profilaktycznych dotyczących zdrowego odżywiania, spożywania jednego posiłku w gronie rodzinnym, komunikacji oraz budowania pewności siebie, unikania żartów i braku akceptacji ze względu na wagę.

Badania przesiewowe zaleca się w przypadku: osób z grupy podwyższonego ryzyka, grup docelowych: młodych osób z niskim BMI, wątpliwościami dotyczącymi wagi, zaburzeniami miesiączkowania lub jej zanikiem, objaw ze strony przewodu pokarmowego).

Działania profilaktyczne w kierunku zapobiegania zaburzeniom odżywiania będą nieskuteczne lub odniosą skutek przeciwny do założonego jeżeli będą skupiały się głównie na ostrzeganiu obywateli przed objawami zaburzeń odżywiania. Skuteczne programy profilaktyczne powinny kłaść nacisk także na: kulturalne uwarunkowania i społeczny nacisk na szczupłą sylwetkę jako moralny problem, rolę kobiety i mężczyzny w społeczeństwie, rozwój poczucia własnej wartości i pewności siebie i szacunku do własnej osoby na różnych płaszczyznach (w szkole, pracy, stosunkach międzyludzkich, zainteresowaniach).

Programy profilaktyczne prowadzone w szkołach, organizacjach społecznych itd., powinny być koordynowane i powinny stwarzać uczestnikom możliwość osobistej i poufnej rozmowy z wyszkolonym w zakresie zaburzeń odżywiania specjalistą oraz, gdy będzie to konieczne, otrzymać kompetentną i wyspecjalizowaną pomoc medyczną.

Należy szkolić pracowników szkolnych, aby zwiększyć efektywność programów. Szkolenie powinno rozwijać wiedzę w zakresie żywienia, zaburzeń odżywiania, otyłości oraz technik prewencyjnych. Należy przeprowadzić jakościowe i ilościowe badanie wśród młodzieży, rodziców i świadczeniodawców służby zdrowia aby zidentyfikować występujące czynniki ryzyka dla różnych zaburzeń związanych z wagą. Pozwoli to na odpowiednie zogniskowanie i zaprojektowanie programu.

Projektując program należy zastosować zintegrowane szerokie podejście do zaburzeń związanych z wagą. Należy pracować z rodzicami młodzieży aby pomóc budować właściwe postawy odżywiania i aktywności fizycznej w obrębie rodziny, np. rodzinne posiłki, wspólne uprawianie sportu. Należy też unikać nadmiernego skupiania się na temacie wagi ciała i dyskusji na temat diet i odchudzania.

Dzieci i młodzież powinni uczestniczyć w dyskusjach dotyczących społecznych nacisków na kobiety w kierunku zachowania szczupłej sylwetki oraz uprzedzeń dotyczących osób z nadwagą i otyłych. Nauczyciele mogą poprosić uczniów aby odnaleźli w mediach przykłady tego typu lub opisali własne doświadczenia.

Pracownicy służby zdrowia, rodzice, rodzeństwo oraz rówieśnicy mogą uczestniczyć w profilaktyce poprzez nie skupianie się na rozmiarze ciała, wyglądzie lub utracie wagi, jak również sprzeciwianie się i zniechęcanie do stosowania szkodliwych diet i dążenia do nadmiernej szczupłości. Ponadto można zmniejszyć naciski społeczne poprzez unikanie wytwarzania nadmiernej konkurencji i rywalizacji w klasie, miejscu pracy.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zaburzeń odżywiania. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów –nie zaplanowano akcji informacyjno-promocyjnej.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Łącznie koszty będą wynosić 18 000 zł, rocznie 4 500 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji. Należy go uzupełnić o mierniki efektywności.

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 „Profilaktyka chorób układu trawiennego. Profilaktyka bulimii i anoreksji. Edukacja w zakresie znaczenia prawidłowego żywienia i wpływu żywienia na przyszłe macierzyństwo.” realizowanym przez powiat będziński, nr: AOTM-OT-441-116/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Profilaktyka zaburzeń odżywiania u dzieci i młodzieży–wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-441-116/2011, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 181/2012 z dnia 13 sierpnia 2012 r.

w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających temozolomid, w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego wymienionych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13121-32/JOR/12

Rada rekomenduje objęcie refundacją leku przy danych klinicznych odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w zakresie leków zawierających temozolomid, stosowanych u dzieci w nowotworach ośrodkowego układu nerwowego w zakresie wskazań ICD-10 C.71.0-C71.9 oraz C72.0-C72.3.

W odniesieniu do innych guzów litych Rada nie znalazła przekonujących dowodów, uzasadniających objęcie refundacją leków zawierających temozolomid, z urzędu. Rada sugeruje finansowanie leków zawierających temozolomid w tych rozpoznaniach w ramach chemioterapii niestandardowej, po wykorzystaniu innych dostępnych opcji terapeutycznych.

Uzasadnienie

Zastosowanie temozolomidu w nowotworach złośliwych ośrodkowego układu nerwowego u dzieci posiada uzasadnienie w badaniach klinicznych oraz zaleceniach towarzystw naukowych. Nie ma natomiast danych potwierdzających efektywność tych leków w odniesieniu do innych guzów litych.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją we wskazaniach pozarejestacyjnych 24 produktów leczniczych zawierających temozolomid. Temozolomid jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy „innych leków alkilujących”. Produkty lecznicze zawierające temozolomid są zarejestrowane w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym oraz w leczeniu dzieci od trzech lat, młodzieży i dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu. Leki zawierające temozolomid są aktualnie refundowane w ramach programu lekowego „Leczenie guzów mózgu”.

Produkty lecznicze stanowiące przedmiot opinii wyszczególniono w tabeli poniżej. Wszystkie wymienione produkty są obecnie refundowane w ramach wyżej wspomnianego programu lekowego.

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
1	Temodal, kaps. twarde, 20 mg	5 kaps. (saszet.)	5909990672158
2	Temodal, kaps. twarde, 100 mg	5 kaps. (saszet.)	5909990672172
3	Temodal, kaps. twarde, 250 mg	5 kaps. (saszet.)	5909990672196
4	Temodal, kaps. twarde, 0,14 g	5 kaps. (saszet.)	5909990672219
5	Temodal, kaps. twarde, 180 mg	5 kaps. (saszet.)	5909990672233
6	Temodal, kaps. twarde, 5 mg	5 kaps. (saszet.)	5909990716999



Lp.	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
7	Temomedac, kaps. twarde, 5 mg	5 kaps. (but.)	4037353009967
8	Temomedac, kaps. twarde, 20 mg	5 kaps. (but.)	4037353009974
9	Temomedac, kaps. twarde, 100 mg	5 kaps. (but.)	4037353009981
10	Temomedac, kaps. twarde, 140 mg	5 kaps. (but.)	4037353009998
11	Temomedac, kaps. twarde, 180 mg	5 kaps. (but.)	4037353010000
12	Temomedac, kaps. twarde, 250 mg	5 kaps. (but.)	4037353010017
13	TEMOSTAD, kaps. twarde, 5 mg	5 kaps.	5909990805082
14	TEMOSTAD, kaps. twarde, 20 mg	5 kaps.	5909990805105
15	TEMOSTAD, kaps. twarde, 100 mg	5 kaps.	5909990805136
16	TEMOSTAD, kaps. twarde, 140 mg	5 kaps.	5909990805150
17	TEMOSTAD, kaps. twarde, 180 mg	5 kaps.	5909990805174
18	TEMOSTAD, kaps. twarde, 250 mg	5 kaps.	5909990805198
19	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg	5 kaps. (but.)	5909990744701
20	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg	5 kaps. (but.)	5909990744725
21	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg	5 kaps. (but.)	5909990744749
22	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg	5 kaps. (but.)	5909990744763
23	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg	5 kaps. (but.)	5909990744787
24	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg	5 kaps. (but.)	5909990746057

W przedmiotowym zleceniu określono następujące pozarejestacyjne wskazania do stosowania temozolomidu u dzieci do 18 roku życia:

- Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego do stosowania w pierwszej linii oraz leczeniu progresji lub wznowy w skojarzeniu z innymi cytostatykami lub w monoterapii:
 - ICD-10: C71.6 – *medulloblastoma* (rdzeniak zarodkowy);
 - ICD-10: C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.8, C71.9 – nadnamiotowy prymitywny nowotwór neuroektodermalny PNET;
 - ICD-10: C71.5, C71.6 – szyszyniak zarodkowy (*pinealoblastoma*);
 - ICD-10: C71.0-C71.9, C72.0, C72.1 – *ependymoma* WHO GII (wyściółczak) *ependymoma anaplasticum* WHO GIII (wyściółczak anaplastyczny);
 - ICD-10: C71.0-C71.9, C72.0, C72.1 – *ependymoblastoma* (wyściółczak zarodkowy);
 - ICD-10: C71.0-C71.9, C72.0, C72.1 – *astroblastoma* (gwiazdziak zarodkowy);
 - ICD-10: C71.0-C71.9, C72.0, C72.1, C72.3 – glejaki o wysokim stopniu złośliwości (*oligodendroglioma anaplasticum* – skąpodrzewiak anaplastyczny, *oligoastrocytoma anaplasticum* – skąpodrzewiakogwiazdziak anaplastyczny);
 - ICD-10: D33.0, D33.1, D33.2, D33.4, D33.7, D33.9, D43.0-D43.9 – glejaki o niskim stopniu złośliwości w przypadku guzów nieoperacyjnych lub wznowy;
 - ICD-10: D43.0-D43.9, C71.0-C71.9 – guzy obszaru środkowego bez weryfikacji patomorfologicznej;
 - ICD-10: C71.1, D43.1 – guzy pnia mózgu bez weryfikacji patomorfologicznej;
 - ICD-10: C71.5, C71.6 – guzy pierwotnych komórek rozrodczych (czysta postać *germinoma*, nowotwory niegerminalne: rak zarodkowy, guz pęcherzyka żółtkowego, rak kosmówkowy, potworniak niedojrzały i guzy mieszane);
 - ICD-10: C71.0-C71.9, C72.0, C72.1, C72.8, C72.9 – inne rzadko występujące nowotwory złośliwe ośrodkowego układu nerwowego (atypical teratoid/rhbdoid tumor – atypowy guz teratoidny/rabdoidny, *carcinoma plexus chorioidei* – rak splotu naczyńwłokowego).
- Inne guzy lite u dzieci – temozolomid stosowany w leczeniu progresji lub wznowy w skojarzeniu z innymi cytostatykami lub w monoterapii:
 - ICD-10: C38.2, C47.0, C47.1, C47.3, C47.4, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.1, C48.8, C74.1, C74.9 – *neuroblastoma* (nerwiak zarodkowy) i jego odmiany;
 - ICD-10: C40.0-C40.9, C41.0-C41.9 – mięsak Ewinga;
 - ICD-10: C40.0-C40.9, C41.0-C41.9 – *osteosarcoma* (mięsak kościopochodny);
 - ICD-10: C38.1, C38.3, C38.4, C45.0-C45.9, C48.0, C48.8, C49.0-C49.9, C63.0, C66, C67.0-C67.9, C68.0-C68.9, C69.6 – mięsaki tkanek miękkich (*rhabdomyosarcoma* oraz nie-RMS);
 - ICD-10: C22.0, C22.1, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9 – nowotwory złośliwe wątroby (*hepatoblastoma* – wątrobiak zarodkowy, *hepatocarcinoma* – rak wątrobowokomórkowy);

- ICD-10: C64 – guz Wilmsa (*nephroblastoma* – nerczak zarodkowy);
- ICD-10: C69.2 – *retinoblastoma* (siatkówczak);
- ICD-10: C38.0, C65, C74.0, C76.0-C76.8, C97 – inne rzadko występujące złośliwe guzy lite.

Temozolomid w powyższych wskazaniach miałby zostać objęty refundacją na podstawie art. 40 ustawy o refundacji, w ramach części C Wykazu leków refundowanych („Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym”).

Problem zdrowotny

Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego (OUN)

Guzy OUN stanowią drugą co do częstości występowania grupę nowotworów (po białaczkach) i około 23% wszystkich nowotworów u dzieci do 14 r.ż. (29 przypadków na 1 mln). Nowotwory OUN stanowią pierwszą pod względem częstości przyczynę zgonu dzieci z powodu nowotworu, a odległe skutki choroby i leczenia tych nowotworów są najcięższe. Podstawową metodą leczenia guzów mózgu jest leczenie chirurgiczne, istotną rolę odgrywa również radioterapia. Chemioterapia w nowotworach OUN ma ograniczone zastosowanie, m.in. w związku z niską chemiowrażliwością pierwotną (z wyjątkiem zarodczaków, PNET, chłoniaków i skąpodrzewiaków anaplastycznych) i obecnością bariery krew-mózg. U dzieci do lat trzech chemioterapia stosowana jest jako leczenie uzupełniające po leczeniu operacyjnym zamiast radioterapii.

Eksperti kliniczni oceniają liczebność pacjentów kwalifikujących się do leczenia temozolomidem na kilka do kilkunastu lub kilkudziesięciu dzieci rocznie na każdą z kategorii określonych w zleceniu MZ (co w przybliżeniu łącznie dawałoby roczną liczbę ok. 100-200 chorych z guzami OUN określonymi w zleceniu MZ).

Inne guzy lite u dzieci

Guzy lite stanowią ok. 50% nowotworów u dzieci. Nowotwory te tworzą wczesnie przerzuty, co sprawia, że chorzy kwalifikują się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub napromienienia ogniska pierwotnego, a następnie chemioterapii. W ich etiologii wskazuje się na zaburzenie dojrzewania tkanek płodowych, wymieniając wśród przyczyn: zespoły dziedziczne, zaburzenia chromosomalne, przebytą radioterapię, niedobory odporności oraz immunosupresję. Wyleczenie uzyskuje się u 70-80% dzieci z rozpoznaniem nowotworem; stałą poprawę przeżywalności notuje się od wprowadzenia kompleksowej terapii z podawaniem cytostatyków, radioterapią i leczeniem chirurgicznym.

Eksperti kliniczni oceniają liczebność pacjentów pediatrycznych z guzami litymi kwalifikujących się do leczenia temozolomidem na kilkoro do maksymalnie 50 dzieci rocznie na każdą z kategorii określonych w zleceniu MZ (co w przybliżeniu łącznie dawałoby roczną liczbę ok. 100 chorych z innymi guzami litymi określonymi w zleceniu MZ).

Alternatywne technologie medyczne

Nowotwory OUN

Do innych cytostatyków, wymienianych jako zalecane i najczęściej stosowane w leczeniu guzów mózgu, należą pochodne nitrozomocznika (karmustyna, lomustyna), środki alkilujące (cyklofosfamid, ifosfamid), prekarbazyna, pochodne epipodofilotoksyny (etopozyd) i związki platyny (cisplatyna i karboplatyna). Wymieniane w piśmiennictwie pochodne nitrozomocznika ani prokarbazyna nie znajdują się obecnie w wykazie leków refundowanych (prawdopodobnie są finansowane w trybie importu docelowego). Pozostałe z w/w substancji czynnych są finansowane w nowotworach OUN, podobnie jak wchodząca w skład schematu PCV winkrystyna, w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

Inne guzy lite u dzieci

Do chemioterapeutyków, wymienianych jako zalecane i najczęściej stosowane w leczeniu guzów litych u dzieci należą przede wszystkim: cyklofosfamid, winkrystyna, etopozyd, karboplatyna i doksorubicyna.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Radzie przedstawiono wyniki niesystematycznego przeglądu wytycznych praktyki klinicznej i informacji o standardach leczenia pacjentów z przedmiotowymi rozpoznaniem z innego typu literatury medycznej oraz opinie ekspertów klinicznych w sprawie zasadności stosowania temozolomidu w opiniowanych wskazaniach. W opracowaniu Agencji podkreślono ograniczenia przeprowadzonego przeglądu - odnaleziono nieliczne wytyczne, w większości odnoszące się do leczenia pacjentów z nowotworami OUN, bez precyzyjnego określenia wieku pacjentów (nie zawsze określono, czy zalecane postępowanie można wdrożyć zarówno u dorosłych, jak i u dzieci). Otrzymano opinie dwóch ekspertów klinicznych.

Nowotwory OUN

W ramach przeprowadzonego przeglądu wytycznych i innej literatury medycznej odnaleziono informacje wskazujące na:

- stosowanie temozolomidu u pacjentów z glejakami o wysokim stopniu złośliwości (w tym w ze skąpodrzewiakami anaplastycznym i skąpodrzewiakogwiaździakiem anaplastycznym; obok innych opcji terapii, w szczególności schematu PCV, w leczeniu nawrotów i ratunkowym), wyściółczaków (schematy chemioterapii jak w gwiaździakach) i raka splotu naczyniówkowego (w wybranych przypadkach – wg zasad stosowanych w glejakach);
- możliwość zastosowania chemioterapii (bez odniesienia do stosowania temozolomidu) u pacjentów z rdzeniakiem zarodkowym (w zaleceniach wymieniono inne substancje czynne aktywne w tym wskazaniu), nadnamiotowym prymitywnym nowotworem neuroektodermalnym (leczenie podobne, jak w rdzeniaku zarodkowym), szyszyniakiem zarodkowym, glejakami o niskim stopniu złośliwości (w glejaku naciekającym GII zalecany jest schemat PCV lub monoterapia karmustyną lub lomustyną), guzami z pierwotnych komórek rozrodczych (w przypadku nierozrodczaków, guzów mieszanych i rozrodczaków z udokumentowanym rozsiewem – schematy z udziałem związków platyny) oraz atypowym guzem teratoidnym/rabdoidnym;
- nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania chemioterapii (w tym temozolomidu) w guzach pnia mózgu bez weryfikacji patomorfologicznej;
- nie odnaleziono rekomendacji klinicznych specyficznych dla gwiaździaka zarodkowego i wyściółczaka zarodkowego oraz jednostki chorobowej określonej jako „guzy obszaru środkowego bez weryfikacji patomorfologicznej”; z opinii jednego z ekspertów klinicznych (patrz niżej) wynika, że w leczeniu gwiaździaka zarodkowego i wyściółczaka zarodkowego można kierować się ogólnymi zaleceniami postępowania w gwiaździakach i wyściółczakach (wg drugiego z ekspertów brak danych w zakresie stosowania temozolomidu w tych wskazaniach);
- nie odnaleziono zaleceń „negatywnych”, tj. jednoznacznych zaleceń niestosowania temozolomidu w którymkolwiek z przedmiotowych wskazań.

Eksperci kliniczni byli zgodni co do stosowania temozolomidu u pacjentów z rozpoznaniem rdzeniaka zarodkowego (we wznowie i terapii ratującej), nadnamiotowego PNET (we wznowie i terapii ratującej), wyściółczaka GII i GIII (wznowa/oporność i terapia ratująca), glejaka o wysokim stopniu złośliwości, glejaka o niskim stopniu złośliwości (wyniki badań są obiecujące, ale zaleca się stosowanie z ostrożnością, ze względu na toksyczność), guza obszaru środkowego bez weryfikacji patomorfologicznej (leczenie I linii, zgodnie z protokołem opracowanym przez Centrum Zdrowia Dziecka) oraz innych rzadko występujących nowotworów złośliwych OUN – atypowego guza teratoidnego/rabdoidnego i raka splotu naczyniówkowego (wg indywidualnych wskazań, terapia ratująca). Ponadto w opinii jednego z ekspertów temozolomid jest również stosowany u pacjentów z szyszyniakiem zarodkowym (jako terapia ratująca – pojedyncze opisy), wyściółczakiem zarodkowym (wznowa/oporność), gwiaździakiem zarodkowym (wznowa/oporność) i guzami z pierwotnych komórek rozrodczych (II linia, terapia ratująca); drugi ekspert wskazał na brak danych w tym zakresie.

Inne guzy lite u dzieci

W ramach przeprowadzonego przeglądu wytycznych i innych dostępnych publikacji medycznych odnaleziono informacje wskazujące, że:

- temozolomid jest dobrze tolerowany u dzieci z nawracającymi guzami litymi (bad. I fazy) i powinien przejść badania fazy II u dzieci i młodzieży;

- doustnie podawany temozolomid był dobrze tolerowany przez dzieci z opornymi na leczenie lub nawracającymi guzami litymi i wykazywał aktywność w leczeniu nerwiaka zarodkowego (*neuroblastoma*) i nowotworów OUN opornych na standardową chemioterapię;
- temozolomid jest stosowany z irinotekaniem lub topotekaniem u pacjentów z nawrotowym nerwiakiem zarodkowym wysokiego ryzyka; obok innych opcji terapii (topotekan, winkrystyna i doksorubicyna), na podstawie opublikowanych informacji z badań klinicznych;
- w mięsaku Ewinga możliwe jest stosowanie temozolomidu w skojarzeniu z irinotekaniem w nawracających stadiach choroby;
- nieliczne źródła wskazują na wdrażanie „terapii eksperymentalnych” w leczeniu omawianych rzadkich nowotworów;
- nie odnaleziono zaleceń „negatywnych”, tj. jednoznacznych zaleceń niestosowania temozolomidu w którymkolwiek z przedmiotowych wskazań.

Odnalezione wytyczne wskazują na stosowanie przede wszystkim standardowej chemioterapii. Temozolomid wymieniono w nielicznych dokumentach wyłącznie w odniesieniu do leczenia nerwiaka zarodkowego, mięsaka Ewinga oraz mięsaków tkanek miękkich.

Eksperci kliniczni byli zgodni co do stosowania temozolomidu u pacjentów z rozpoznaniem nerwiaka zarodkowego, mięsaka Ewinga, mięsaka kościopochodnego (*osteosarcoma*) i mięsaków tkanek miękkich. Jako uzasadnienie wskazywano, że temozolomid jest „terapią ratującą”. W odniesieniu do nowotworów złośliwych wątroby ten argument za stosowaniem temozolomidu podał jeden z ekspertów. We wskazaniu guz Wilmsa i *retinoblastoma* – eksperci nie przedstawili informacji. W odniesieniu do wskazania „inne rzadko występujące złośliwe guzy lite” jeden z ekspertów wskazał iż w publikacjach brak jest doświadczeń u dzieci, drugi pozostawia do indywidualnych decyzji. Obaj eksperci wskazują, iż w każdym ze wskazań populacja jest niewielka (kilka osób, maksymalnie 50 przypadków rocznie).

Dodatkowe uwagi

W opracowaniu przygotowanym przez Agencję zaznaczono, że zakres niektórych z przedmiotowych wskazań wchodzi częściowo w zakres wskazań zarejestrowanych temozolomidu (które nie mogą być objęte refundacją na podst. art. 40 ustawy o refundacji). Na podstawie opinii ekspertów załączonych do opracowania można stwierdzić, że weryfikacji w tym zakresie mogą wymagać wskazania dotyczące rozpoznania: glejaki o wysokim stopniu złośliwości (skąpodrzewiak anaplastyczny, skąpodrzewiakogwiaździak anaplastyczny), glejaki o niskim stopniu złośliwości w przypadku guzów nieoperacyjnych lub wznowy, szyszyniak zarodkowy, wyściółczak zarodkowy i gwiaździak zarodkowy.

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

[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych: Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości nr AOTM-RK-4042-25/JL/2012 "Temozolomid we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego", sierpień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 13 sierpnia 2012.