



**Protokół nr 32/2012  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 26 listopada 2012 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

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

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych - OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)

[REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

[REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów  
Ochrony Zdrowia - DS)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w BP)

[REDAKTURA] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA]

Inne osoby:

[REDAKTURA].

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 Zavesca (miglustat) we wskazaniu: Leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Zelboraf (wemurafenib) we wskazaniu: leczenie chorych na czerniaki.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Profilaktyczny program opieki psychoterapeutycznej ponadpodstawowej i ponadstandardowej kierowanej do osób uzależnionych od alkoholu, osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików mieszkańców gminy Police”
  - 2) „Program zdrowotny dla osób z syndromem DDA - osób doświadczających w dorosłym życiu późnych skutków dorastania w rodzinie dysfunkcyjnej”
  - 3) „Program zdrowotny dla osób uzależnionych od alkoholu po terapii własnej – grupa dalszego zdrowienia”
  - 4) „Program zdrowotny dla osób pijących szkodliwie – grupa motywacyjna”
  - 5) „Terapia uzależnionych od alkoholu i współuzależnionych”
  - 6) „Program psychoedukacyjny dla osób uzależnionych deficytami poznawczymi i zagrożonych marginalizacją społeczną w latach 2012 - 2014”

8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”.
9. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTOWANE].

Prowadzący zaproponował, aby temat objęty pkt 8 porządku obrad tj. wydanie opinii o projekcie programu zdrowotnego pt. „Program zdrowotny leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” został rozpatrzony przez Radę w pełnym składzie na najbliższym posiedzeniu w dniu 3 grudnia br.

Obecny na posiedzeniu [REDAKTOWANE] wyjaśnił, że Rada może w tym dniu obradować w pełnym składzie również nad innymi tematami objętymi porządkiem obrad przewidzianymi na to posiedzenie, gdy Zespół w dniu dzisiejszym podejmie stosowną uchwałę.

Prowadzący poddał pod głosowanie wnioski, aby projekt programu zdrowotnego, o którym mowa wyżej oraz wszystkie sprawy objęte porządkiem obrad na posiedzeniu w dniu 3 grudnia 2012, zostały rozpatrzone przez Radę w pełnym składzie. Wniosek został jednogłośnie 8 głosami za, przyjęty przez Radę.

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

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

W tym miejscu posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 10 grudnia 2012 r.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: DS-433-06-2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) Levact (bendamustinum hydrochloridum) kod EAN 5909990802210 (25 mg) - w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu,
- 2) Levact (bendamustinum hydrochloridum) kod 5909990802234 (100 mg) - w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

**Ad.5.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-4351-21/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu leku Zavesca (miglustat) 100 mg, 84 kaps., EAN: 5909990334162 we wskazaniu: leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

**Ad.6.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-17/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zelboraf (wemurafenib) 240 mg; 56 tabl., tabletki powlekane kod EAN 5909990935581, w ramach programu lekowego: leczenie chorych na czerniaki (ICD-10 C 43)”.

W tym miejscu stanowisko „Fundacji Gwiazda Nadziei” przedstawiła [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

**Ad.7.1.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-172/2011 "Profilaktyczny program opieki psychoterapeutycznej ponadpodstawowej i ponadstandardowej kierowanej do osób uzależnionych od alkoholu, osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików mieszkańców gminy Police".

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

**2.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-237/2011 „Program zdrowotny dla osób z syndromem DDA - osób doświadczających w dorosłym życiu późnych skutków dorastania w rodzinie dysfunkcyjnej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

**3.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-238/2011 „Program zdrowotny dla osób uzależnionych od alkoholu po terapii własnej - grupa dalszego zdrowienia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 5 głosami za (w tym głos prowadzącego posiedzenie) przy 5 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

**4.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-239/2011 „Program zdrowotny dla osób pijących szkodliwie - grupa motywacyjna”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-244/2011 "Terapia uzależnionych od alkoholu i współuzależnionych".

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

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

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-50/2012 „Program psychoedukacyjny dla osób uzależnionych z deficytami poznawczymi i zagrożonych marginalizacją społeczną w latach 2012-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

**Ad.9.** Prowadzący posiedzenie ██████████ zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:55.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
██████████  
████████████████████

LISTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 32/2012  
dnia 26 listopada 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.	
33.	
34.	







Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 128/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum  
hydrochloridum) (EAN 5909990802210)  
we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (kod EAN 5909990802210) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii w oddzielnej grupie limitowej. Rada uznaje [REDACTED] za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Korzyść kliniczna ze stosowania bendamustyny w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową jest istotna (w porównaniu z terapią chlorambucylem, stanowiącą standard u chorych, u których nie należy stosować fludarabiny) i została wiarygodnie udokumentowana, a stosunek efektów zdrowotnych do ryzyka – korzystny. Na podstawie dostępnych danych uznano, że finansowanie bendamustyny w ocenianym wskazaniu jest efektywne kosztowo i lek ten powinien być finansowany ze środków publicznych pomimo konieczności poniesienia dodatkowych kosztów z budżetu płatnika publicznego. Konieczność bardziej [REDACTED] wynika z przewidywanego przejścia przez lek przeważającej części rynku.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum) w chemioterapii we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach kodu rozpoznania zgodnie z ICD-10: C 91.1, następujących dawek i opakowań:

- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;
- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;

Wnioskodawca zakłada utworzenie odrębnej grupy limitowej dla bendamustyny.

Oprócz wnioskowanych produktów dopuszczone do obrotu jest również opakowanie: Levact 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 20 fiolek po 25 mg, EAN13: 5909990802227.



## Problem zdrowotny

Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL, chronic lymphocytic leukemia; ICD-10: C91.1) jest chorobą nowotworową, w przebiegu której dochodzi do zahamowania apoptozy limfocytów B, co w rezultacie prowadzi do ich akumulacji z naciekaniem szpiku kostnego, węzłów chłonnych, śledziony oraz rzadziej innych narządów. Jest najczęściej występującą białaczką u ludzi dorosłych w Europie i Ameryce Północnej (25–30% białaczek, 2,5/100 000/rok). Przebieg naturalny CLL charakteryzuje się dużą heterogennością. Pomimo że jest to choroba łagodna, to jednak tylko u około 30% chorych obserwuje się długie, nawet 10–20-letnie przeżycie, zwykle bez leczenia. U pozostałych chorych białaczka wykazuje od początku agresywny przebieg lub wczesną progresję po zastosowanej terapii. W przebiegu CLL stosunkowo często dochodzi do rozwoju powikłań autoimmunizacyjnych, takich jak niedokrwistość autoimmunohemolityczna (ok. 10–20% chorych), aplazja czysto czerwonych krwinek, małopłytkowość autoimmunizacyjna i granulocytopenia autoimmunizacyjna. Problemem są też zaburzenia odpornościowe, powodujące u niektórych chorych znacząco podwyższoną podatność na infekcje (zarówno wirusowe, jak i bakteryjne), będące częstą przyczyną zgonów. Decyzja o leczeniu stanowi wypadkową stopnia zaawansowania CLL, obecności objawów choroby utrudniających funkcjonowanie chorego oraz jej aktywności, ocenianej w pewnym okresie, minimum 2 miesięcy. Ocenia się, że około 1/3 chorych na CLL wymaga leczenia w chwili rozpoznania, 1/3 po dłuższym okresie obserwacji, natomiast pozostali pacjenci w okresie Rai 0–II lub Bineta A lub B nie wymagają terapii. Do niedawna zasadniczym celem leczenia CLL było utrzymywanie pod kontrolą limfocytozy oraz eliminowanie objawów ogólnych. Obecnie, wraz z wprowadzeniem nowych metod terapii, celem stało się, szczególnie u osób młodszych, uzyskanie całkowitej remisji (a nawet eradykacji choroby resztkowej), co istotnie wydłuża czas wolny od choroby oraz czas całkowitego przeżycia, a także poprawia jakość życia z utrzymaniem aktywności zawodowej.

## Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Levact (grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, cytostatyki modulujące, kod ATC: L01AA09), zawiera substancję czynną chlorowodurek bendamustyny, zsyntezowany cytostatyk, który łączy strukturalne i funkcjonalne cechy leków alkilujących i analogów purynowych. Mechanizm działania bendamustyny wynika z tworzenia wiązań krzyżowych pojedynczej i podwójnej nici DNA w drodze alkilacji, w wyniku czego dochodzi do zaburzenia czynności macierzy DNA, syntezy i naprawy DNA.

Produkt Levact (bendamustyna) został zarejestrowany w Polsce w procedurze wzajemnego uznania w dniu 03.09.2010, w trzech wskazaniach:

Wskazanie odpowiadające wnioskowanemu:

- Przewlekła białaczka limfocytowa (stadium choroby B lub C wg klasyfikacji Bineta) – leczenie pierwszego rzutu u chorych, u których nie jest zalecane stosowanie schematów chemioterapii zawierających fludarabinę.

oraz

- Szpiczak mnogi (stadium II z progresją lub stadium III wg klasyfikacji Durie-Salmona)
- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu

## Alternatywne technologie medyczne

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych, I linia leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej w stadium B lub C wg klasyfikacji Bineta, uzależniona jest od ogólnej kondycji pacjenta i obecności chorób towarzyszących: u pacjentów młodych, w dobrym stanie ogólnym i bez chorób towarzyszących stosuje się schemat oparty na fludarabinie (FLU) lub innym analogu puryn, najczęściej FCR (schemat fludarabina, cyklofosfamid, rytuksymab). Pacjentom starszym, z chorobami towarzyszącymi, nietolerującym puryn zaleca się najczęściej chlorambucyl (CHLO) w monoterapii lub w połączeniu z rytuksymabem lub alternatywnie bendamustynę (BEN), w monoterapii lub z rytuksymabem, lub alemtuzumab (ALM). Aktualna praktyka kliniczna leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej w Polsce, według ekspertów klinicznych, opiera się w I linii na schemacie FCR oraz chlorambucylu. Jako komparator dla bendamustyny w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej, u pacjentów, u których niewłaściwe jest zastosowanie fludarabiny, w analizie

wnioskodawcy wskazano monoterapię chlorambucylem oraz alemtuzumabem. Wybór komparatora w postaci chlorambucylu należy uznać za prawidłowy w kontekście minimalnych wymagań dla analiz, aby komparator był refundowany ze środków publicznych. Alemtuzumab jest także uzasadnionym wyborem, ale w drugiej kolejności, ze względu na brak finansowania ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu.

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania BEN w porównaniu do CHLO oraz ALM w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) u pacjentów, u których niewłaściwe jest zastosowanie FLU. Jedyne odnalezione badanie bezpośrednio porównujące BEN z CHLO prowadzone było z udziałem pacjentów, którzy nie byli populacją docelową dla problemu decyzyjnego, gdyż do badania kwalifikowani byli pacjenci, u których potencjalnie można zastosować fludarabinę. Badanie Knauf 2009 oraz jego kontynuacja Knauf 2012 oceniało skuteczność BEN vs CHLO [REDACTED]

[REDACTED] Zdaniem Agencji z uwagi na niepełną informację o utracie pacjentów z badania, brak zaślepienia oraz brak opisu sposobu randomizacji należałoby ocenić to badanie na 1 pkt w skali Jadad. Wyniki uzyskane po medianie czasu obserwacji 35 miesięcy (Knauf 2009) wskazywały na istotnie statystycznie wyższą ORR (ogólna odpowiedź na leczenie) w grupie stosującej BEN w porównaniu do grupy stosującej CHLO. Wyniki istotnie statystycznie osiągnęły również składowe CR (całkowita odpowiedź na leczenie) i nPR (częściowa guzkowa odpowiedź na leczenie) (z wyjątkiem populacji w stadium C wg. Bineta). Wyniki otrzymane w czasie 54-miesięcznej obserwacji (mediana obserwacji) (Knauf 2012) również wskazywały na przewagę bendamustyny, ale nie były istotne statystycznie. Stwierdzono również, że bendamumustyna w porównaniu do chlorambucylu istotnie statystycznie wydłużała czas wolny od progresji choroby (PFS), zarówno dla wyników z pierwszego, jak i z drugiego okresu obserwacji. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy bendamustyną a chlorambucylem we wpływie na przeżycie całkowite (OS).

Wśród ograniczeń analizy należy przede wszystkim wymienić wnioskowanie na podstawie jednego dostępnego badania RCT oceniającego skuteczność BEN w I linii leczenia pacjentów z CLL, którego charakterystyka populacji nie pokrywała się z charakterystyką populacji w kontekście przeciwwskazań do stosowania fludarabiny.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie oceniano skuteczności praktycznej.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Porównania bezpieczeństwa stosowania BEN z CHLO również dokonano na podstawie wyników badania Knauf 2009. U pacjentów leczonych bendamustyną istotnie statystycznie częściej dochodziło do wycofania z badania z powodu nieakceptowanej toksyczności oraz występowania hematologicznych zdarzeń niepożądanych, takich jak neutropenia/granulocytopenia, leukopenia i limfopenia ogółem oraz 3/4 stopnia. Ponadto, stosowanie bendamustyny wiązało się z istotnie statystycznie wyższym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych niehematologicznych, takich jak wymioty, biegunka, gorączka, infekcja i hiperurykemia ogółem (dla zdarzeń 3. i 4. stopnia nie odnotowano wyników istotnych statystycznie). W analizie wnioskodawcy, oprócz wyników pochodzących z badania Knauf 2009, zamieszczono również wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych I/II fazy oraz randomizowanego badania klinicznego porównującego zastosowanie bendamustyny i fludarabiny w drugiej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej. Jednakże ze względu na niską jakość tych badań, spowodowaną małą liczebnością włączonej populacji, otwartym schematem prowadzenia badań oraz brakiem grupy kontrolnej uniemożliwiającym ocenę siły interwencji lub ryzyka względem komparatora, nie zostały one uwzględnione w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Z danych odnalezionych na stronach agencji zajmujących się oceną bezpieczeństwa leków, tj. FDA, EMA, URPL i MHRA wynika, że stosowanie bendamustyny może wiązać się z występowaniem następujących zdarzeń niepożądanych: anafilaksja, świąd, ból, opuchnięcie oraz podrażnienie skóry w

miejscu podania. Leczenie bendamustyną, zwłaszcza podczas I cyklu leczenia, związane było również z wystąpieniem zespołu gwałtownego rozpadu guza, który bez podania odpowiedniego leczenia może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, a w konsekwencji do zgonu chorego. Ograniczeniem analizy bezpieczeństwa była niewielka liczba danych oceniających bezpieczeństwo bendamustyny w warunkach praktycznego jej stosowania. Większość zaprezentowanych danych pochodziła z badań eksperymentalnych.

### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



### Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena kosztów i efektów zdrowotnych stosowania bendamustyny w porównaniu z opcją terapeutyczną: chlorambucylem w pierwszej linii terapii, u pacjentów w stadium zaawansowania wg klasyfikacji Binet B/C, u których terapia skojarzona fludarabiną jest niewłaściwa. Przeprowadzono analizę użyteczności-kosztów (CUA) oraz efektywności-kosztów (CEA), z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej: płatnika publicznego i pacjenta, w dożywotnym horyzoncie czasowym. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane z kosztami leków, podania, monitorowania, leczenia działań niepożądanych, związanych z leczeniem I i II linii oraz BSC (leczenie objawowe, brak aktywnej terapii). Wykorzystano model Markowa „Cost-effectiveness of Bendamustine in Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)”, adaptowany do warunków polskich. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż BEN jest bardziej skuteczną i droższą (co wynika głównie z różnic w koszcie leku, podania leku i leczenia II-liniowego) opcją terapeutyczną w leczeniu białaczki limfocytowej niż CHLO. Z perspektywy płatnika publicznego, [REDACTED], ICUR oszacowano na [REDACTED], [REDACTED] – na [REDACTED]. Z perspektywy wspólnej – płatnika i pacjenta, współczynniki ICUR kształtowały się na poziomie, odpowiednio: [REDACTED]. Należy jednak mieć na uwadze, iż ze względu na stwierdzone wątpliwości co do prawidłowości oszacowań, wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta należy uznać za niewiarygodne. W wyniku przeprowadzonych obliczeń własnych Agencji należy stwierdzić, iż ICUR w wariancie analizy z perspektywy wspólnej wyniósł: [REDACTED].

Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, iż największy wpływ na wyniki ICUR ma modyfikacja dopasowania parametrycznych krzywych przeżycia do wyników badania Knauf 2009, tj. [REDACTED]

[REDACTED] Analiza probabilistyczna wykazała, że stosowanie bendamustyny zamiast chlorambucylu jest opłacalne w warunkach polskich z ponad [REDACTED] prawdopodobieństwem. Oszacowania w analizie ekonomicznej wnioskodawcy przeprowadzono w oparciu o zaproponowane ceny zbytu netto dla produktu leczniczego Levact na poziomie: [REDACTED] dla opakowania 5 x 25 mg oraz [REDACTED] dla opakowania 5 x 100 mg.

[REDACTED] Analiza progowa dla progu opłacalności obowiązującego od 12 listopada 2012 r., w wysokości 105 801 zł, wykazała, iż bendamustyna pozostaje opłacalna z perspektywy płatnika publicznego przy cenach: [REDACTED] za opakowanie 5 x 25 mg oraz [REDACTED] za opakowanie 5 x 100 mg. Z perspektywy wspólnej (po korekcie w modelu wnioskodawcy), ceny progowe wyniosły, [REDACTED]

Wnioskując na podstawie wyników analizy ekonomicznej wnioskodawcy, należy przede wszystkim wziąć pod uwagę, iż oparto ją na wynikach jednego randomizowanego badania klinicznego porównującego efektywność kliniczną bendamustyny i chlorambucylu, odznaczającego się niską jakością, którą oceniono na 1 w skali Jadad. Analitycy Agencji stwierdzili ponadto inne ograniczenia, podając w wątpliwość niektóre założenia analizy (oszacowanie wielkości dodatkowego efektu, długość cyklu, niepewność niektórych źródeł i in.). Na podstawie odnalezionych analiz ekonomicznych można wnioskować o kosztowej efektywności bendamustyny w I linii leczenia białaczki limfocytowej w porównaniu do chlorambucylu zarówno w dożywotnim, jak i 10-letnim horyzoncie czasowym. Choć terapia BEN jest droższa, odznacza się lepszą skutecznością kliniczną niż CHLO w ocenianym wskazaniu. Należy jednak mieć na uwadze, iż wszystkie badania były sponsorowane przez podmioty związane z wytwarzaniem i dystrybucją bendamustyny, ponadto, 2 analizy mają formę posterów konferencyjnych i nie jest możliwa szczegółowa ocena ich założeń, zaś publikacja Woods 2012 powstała na bazie aplikacji złożonej do NICE, którą przygotowano w oparciu o model adaptowany później do warunków polskich.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Analizę wpływu na budżet oparto na wynikach oszacowania liczebności pacjentów kwalifikujących się do I linii terapii przewlekłej białaczki limfocytowej w stadium zaawansowania wg klasyfikacji Binet: B/C, u których terapia z udziałem fludarabiny jest niewłaściwa. W analizie założono finansowanie bendamustyny w ramach odrębnej grupy limitowej. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego, w 3-letnim horyzoncie czasowym, przy założeniu rozpoczęcia finansowania BEW z początkiem 2013 roku. W scenariuszu istniejącym przyjęto, iż analizowana populacja docelowa jest leczona z udziałem chlorambucylu. W scenariuszu nowym przyjęto, iż w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu bendamustyny w leczeniu CLL, [REDAKT] populacji docelowej leczonej obecnie chlorambucylem zostanie objęte leczeniem z udziałem ocenianego leku. Scenariuszy nie zróżnicowano na warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny. Koszty przyjęto na podstawie oszacowań otrzymanych w wyniku analizy ekonomicznej, z wyjątkiem kosztów związanych ze współpłataniem pacjenta.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż objęcie refundacją wnioskowanej technologii będzie się wiązało z dodatkowymi nakładami płatnika na poziomie [REDAKT] w pierwszym roku refundacji do [REDAKT] w drugim roku refundacji, oraz na poziomie [REDAKT] w trzecim roku refundacji, [REDAKT] [REDAKT], koszty inkrementalne objęcia finansowaniem bendamustyny ze środków publicznych w przedmiotowym wskazaniu wyniosą [REDAKT] w pierwszym roku refundacji, [REDAKT] i [REDAKT] kolejno w drugim i trzecim roku refundacji. W praktyce klinicznej może się okazać, że liczba pacjentów objętych leczeniem z udziałem bendamustyny będzie większa, a więc większe też będą dodatkowe nakłady. Szacowana liczebność populacji docelowej w latach 2013-2015 może oscylować na poziomie ok. [REDAKT] pacjentów.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

W ramach przedstawionej przez wnioskodawcę analizy racjonalizacyjnej przyjęto, iż dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z pozytywną decyzją o finansowaniu bendamustyny w leczeniu I linii CLL zostaną zbilansowane przez oszczędności powstałe w wyniku wprowadzenia do obrotu w Polsce odpowiedników produktu referencyjnego [REDAKT] oraz objęcie ich refundacją od 1 stycznia 2013 r. w ramach [REDAKT] [REDAKT] – na podstawie dokumentów rejestracyjnych w procedurze centralnej dla produktów [REDAKT]. Na podstawie raportu [REDAKT] [REDAKT] przyjęto, iż obniżenie ceny [REDAKT] oraz przejęcie udziałów w rynku przez odpowiedniki produktu referencyjnego skutkować będzie obniżeniem wydatków na [REDAKT] z budżetu płatnika publicznego od minimalnie [REDAKT] do maksymalnie [REDAKT]. Wartość sprzedaży [REDAKT] w kolejnych latach będzie wzrastać zgodnie ze współczynnikiem wzrostu zachorowalności na poszczególne typy nowotworów, w których leczeniu [REDAKT] jest refundowana. Realizacja scenariusza „nowego” obowiązywać będzie od 1 stycznia 2013 r. W analizie dla leku [REDAKT] wykazano, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast

scenariusza „istniejącego” wystąpią oszczędności związane z [REDAKTION]. Oszczędności te wyniosą w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ok. [REDAKTION] mln PLN ([REDAKTION] mln PLN; [REDAKTION] mln PLN) w 2013 roku oraz ok. [REDAKTION] mln PLN ([REDAKTION] mln PLN; [REDAKTION] mln PLN) w 2014 roku.

Należy jednak zwrócić uwagę, iż wydatki inkrementalne powstałe w wyniku wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych BEN przedstawione w analizie racjonalizacyjnej wnioskodawcy zostały oparte na odmiennych założeniach, niż zostało to przedstawione przez wnioskodawcę w analizie wpływu na budżet. Wyniki analizy wpływu na budżet oraz wydatki inkrementalne związane z pozytywną decyzją dot. finansowania BEN w analizie racjonalizacyjnej różniły się: zakładanymi wariantami analizy, horyzontem czasowym analizy oraz [REDAKTION].

[REDAKTION]. Wnioskodawca nie przekazał arkusza kalkulacyjnego lub pliku innego typu zawierającego model analizy racjonalizacyjnej. Na podstawie otrzymanych wyników analizy racjonalizacyjnej można stwierdzić, iż wygenerowane oszczędności z tytułu przyjętych założeń zbilansują w całości wydatki inkrementalne powstałe w wyniku pozytywnej decyzji o finansowaniu BEN ze środków publicznych w leczeniu CLL w pierwszych 2 latach analizy wpływu na budżet. Nie można natomiast stwierdzić, czy wygenerowane oszczędności spowodują zbilansowanie wydatków powstałych w wyniku finansowania BEN w 2015 roku.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Spośród odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących wnioskowanego wskazania – I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej – 2 odnoszą się do stosowania bendamustyny. Wszystkie rekomendacje zalecają BEN jako opcję terapeutyczną w szczególnych grupach chorych: u osób starszych lub młodszych z chorobami współistniejącymi. Jedna rekomendacja zaleca BEN w monoterapii, jedna w schemacie z rytuksymabem.

Organizacje HAS, NICE, SMC rekomendują finansowanie ze środków publicznych bendamustyny w I linii leczenia pacjentów, u których niezalecane jest stosowanie schematów zawierających fludarabinę. Jedynie pCODR (The pan-Canadian Oncology Drug Review) nie zaleca finansowania bendamustyny w leczeniu CLL, jednak przedstawiona rekomendacja jest wstępna, a ocena technologii została wstrzymana.

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

.....  
[REDAKTION]  
[REDAKTION]

### **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 nr DS.-433-06-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)”, 16 listopada 2012 r.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 129/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum  
hydrochloridum) (EAN 5909990802234)  
we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Rada uważa za zasadne finansowanie leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (kod EAN 5909990802234) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii w oddzielnej grupie limitowej. Rada uznaje [REDACTED] za niewystarczający.

**Uzasadnienie**

Korzyść kliniczna ze stosowania bendamustyny w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową jest istotna (w porównaniu z terapią chlorambucylem, stanowiącą standard u chorych, u których nie należy stosować fludarabiny) i została wiarygodnie udokumentowana, a stosunek efektów zdrowotnych do ryzyka – korzystny. Na podstawie dostępnych danych uznano, że finansowanie bendamustyny w ocenianym wskazaniu jest efektywne kosztowo i lek ten powinien być finansowany ze środków publicznych pomimo konieczności poniesienia dodatkowych kosztów z budżetu płatnika publicznego. Konieczność bardziej [REDACTED] wynika z przewidywanego przejścia przez lek przeważającej części rynku.

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum) w chemioterapii we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowa (CLL). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń następujących dawek i opakowań:

- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;
- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234.

Wnioskodawca zakłada utworzenie odrębnej grupy limitowej dla bendamustyny.



Oprócz wnioskowanych produktów dopuszczone do obrotu jest również opakowanie: Levact 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 20 fiolek po 25 mg, EAN13: 5909990802227.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 128/2012

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 128/2012

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

.....  
[Redacted signature area]



**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 nr DS.-433-06-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)”, 16 listopada 2012 r.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 130/2012 z dnia 26 listopada 2012

w sprawie zasadności finansowania Zavesca (miglustat) we wskazaniu: leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C

*Rada uważa za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Zavesca (miglustat) we wskazaniu: leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C.*

**Uzasadnienie**

*Przy wysokiej cenie terapii efekty kliniczne miglustatu wydają się wątpliwe. W jedynym badaniu RCT oceniano następujące punkty końcowe: poziomy ruch sakadowy gałek ocznych (HSEM) (pierwszorzędowy; poprawa istotna statystycznie – i.s.), problemy z połykaniem (poprawa i.s.), ostrość słuchu (niepogorszenie), wskaźnik (upośledzenia) poruszania się (SAI), zmiana  $\geq 2$  punkty w skali MMSE (krótka skala oceny stanu psychicznego, mini-mental status examination) oceniającej funkcje poznawcze (brak danych o i.s.). Mierniki te wydają się drugorzędowe w stosunku do jakości życia.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Zavesca (miglustat) we wskazaniu: leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego w ramach programu lekowego i odrębnej grupy limitowej, bezpłatnie dla chorego: Zavesca (miglustat) kaps. twarde, 100 mg, 84 kaps. (4 blistry x 21 kaps.), kod EAN: 5909990334162.

**Problem zdrowotny**

Choroba Niemann-Picka typu C (NP-C) należy do grupy autosomalnych, recesywnie dziedziczonych schorzeń lizosomalnych, określanych jako choroby NP-C. Są to choroby rzadkie (zapadalność na NP-C to 1 na 120 000 urodzeń), plejotropowe, charakteryzujące się odmienną etiologią i objawami klinicznymi.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Zavesca zawiera substancję czynną miglustat, która zapobiega działaniu enzymu zwanego syntazą glukozyloceramidu, który bierze udział w pierwszym etapie wytwarzania glikosfingolipidów. Zapobiegając działaniu enzymu, miglustat może zmniejszyć wytwarzanie glikosfingolipidów w komórkach. Ma to spowolnić rozwój objawów choroby Gauchera typu 1, lub zapobiegać im, oraz łagodzić objawy choroby NP-C.

**Alternatywne technologie medyczne**



Brak alternatywnych technologii medycznych. Eksperti i autorzy rekomendacji zgodnie wskazują, że obecnie stosuje się jedynie leczenie objawowe i paliatywne.

### **Skuteczność kliniczna**

Do analizy głównej włączono jedno pierwotne badanie kliniczne OGT918-007 składające się z kilku faz: dla pacjentów  $\geq 12$  roku życia: 12-miesięcznej randomizowanej, kontrolowanej (vs. opieka standardowa), otwartej fazy wstępnej, 12-miesięcznej fazy rozszerzonej, prospektywnej, niekontrolowanej i kontynuacji fazy rozszerzonej do 66 mies. obserwacji; dla pacjentów 4-11 lat: 12-miesięcznej otwartej, niekontrolowanej fazy wstępnej, 12-miesięcznej otwartej, prospektywnej fazy rozszerzonej, kontynuacji fazy rozszerzonej.

#### Wyniki dla populacji pacjentów powyżej 12 roku życia:

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach obserwacji dla punktu końcowego „poziomy ruch sakadowy gałek ocznych” (HSEM) nie zaobserwowano istotnych statystycznie zmian współczynników nachylenia prostej regresji (HSEM- $\alpha$ ) ani przesunięcia prostej regresji (HSEM- $\beta$ ) przy uwzględnieniu całej badanej populacji natomiast w subpopulacji nie stosującej benzodiazepiny zaobserwowano statystycznie istotną poprawę dla HSEM- $\alpha$  w grupie przyjmującej miglustat względem grupy poddanej opiece standardowej. W fazie rozszerzonej badania po kolejnym roku obserwacji (zarówno dla tych pacjentów, którzy brali miglustat od początku badania, a więc łącznie przez 2 lata, jak i tych, którzy zaczęli go brać dopiero w fazie rozszerzonej badania, a więc przez 1 rok) zaobserwowano nieznaczną poprawę dla HSEM- $\alpha$  względem stanu wyjściowego, natomiast nieznaczące pogorszenie dla HSEM- $\beta$ . W fazie rozszerzonej badania po 12 mies. zaobserwowano wzrost tych wartości względem stanu wyjściowego (stabilizacja lub nieznaczące pogorszenie się choroby) u pacjentów przyjmujących miglustat od początku badania. Nie określano istotności statystycznej zaobserwowanych zmian.

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach zaobserwowano statystycznie istotny wyższy odsetek pacjentów, u których nie występowały problemy z połykaniem 1/3 ciastka. W fazie rozszerzonej badania po kolejnych 12 miesiącach, poprawę lub stabilizację umiejętności połykania względem stanu wyjściowego zaobserwowano u 85,7% pacjentów, niezależnie od połykanej substancji (po roku), a w fazie rozszerzonej badania po dalszych 12 miesiącach u 78,6 do 92,9% w zależności od połykanej substancji, u pacjentów przyjmujących miglustat od początku badania.

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach obserwacji w grupie przyjmującej miglustat w czasie wizyty początkowej ostrość słuchu była prawidłowa u 15 z 20 osób w przypadku ucha prawego, i u 16 z 20 osób w przypadku ucha lewego. Wartości te wzrosły odpowiednio do 16 i 17 osób w czasie wizyty końcowej. W grupie otrzymującej opiekę standardową początkowo prawidłową ostrość słuchu miało wszystkich 9 pacjentów, natomiast w trakcie wizyty końcowej - 7 pacjentów.

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach obserwacji różnica w zmianie wartości wskaźnika (upośledzenia) poruszania się (SAI), zaobserwowana na korzyść grupy przyjmującej miglustat względem grupy poddanej opiece standardowej, nie była istotna statystycznie, natomiast w fazie rozszerzonej badania i po kolejnych 24 mies. zaobserwowano nieznaczący wzrost wartości wskaźnika SAI względem stanu wyjściowego. Nie określano istotności statystycznej zaobserwowanych zmian.

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach w grupie przyjmującej miglustat zaobserwowano wyższy odsetek pacjentów ze zmianą  $\geq 2$  punkty w skali MMSE (krótka skala oceny stanu psychicznego, mini-mental status examination) oceniającej funkcje poznawcze, brak danych odnośnie do istotności statystycznej. Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w średniej zmianie wartości MMSE, natomiast w fazie rozszerzonej badania po 12 miesiącach zaobserwowano nieznaczący (kilkuprocentowy) wzrost punktacji w skali MMSE względem stanu wyjściowego oraz jego powrót do wartości wyjściowej (stabilizacja choroby). Nie określano istotności statystycznej zaobserwowanych zmian.

W randomizowanej fazie badania po 12 miesiącach obserwacji dla pacjentów powyżej 14 roku życia w ocenie jakości życia wartość komponentów skali SF-36 była wyższa w grupie pacjentów otrzymujących opiekę standardową. Przeprowadzona analiza statystyczna nie wykazała znamienych statystycznie różnic średnich zmian w liczbie punktów poszczególnych komponentów skali SF-36 pomiędzy analizowanymi grupami terapeutycznymi.

#### Wyniki dla populacji pacjentów od 4 do 11 roku życia:

W otwartej niekontrolowanej fazie badania po 12 miesiącach zaobserwowano średnie zmniejszenie wartości HSEM- $\alpha$ , nieznaczne pogorszenie SAI, natomiast w fazie rozszerzonej po kolejnym roku zaobserwowano stabilizację HSEM oraz SAI, a także brak zmian w zdolności połknięcia 1/3 ciastka. U 80% chorych odnotowano stabilizację choroby.

#### **Skuteczność praktyczna**

Dane z retrospektywnych badań obserwacyjnych (Survey I, Survey II) są w pełni zgodne z wynikami próby klinicznej OGT918-007. Wykazano, że więcej pacjentów pozostaje w stanie stabilnym po leczeniu miglustatem, lek zapewnia istotny klinicznie korzystny wpływ na neurologiczną progresję choroby u pacjentów z NP-C. U pacjentów pediatrycznych (Heron 2012) zaobserwowano, iż leczenie miglustatem może przyczynić się do poprawy lub stabilizacji objawów. Zauważono, że lepsze efekty terapeutyczne osiągnęli pacjenci, u których leczenie miglustatem rozpoczęto w krótkim czasie od pojawienia się pierwszych objawów neurologicznych choroby. Konieczna staje się dalsza ocena długoterminowej skuteczności podawania miglustatu u pacjentów z wczesno-niemowlęcą postacią choroby, u których leczenie rozpoczęto w momencie pojawienia się objawów neurologicznych choroby.

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

W grupie pacjentów powyżej 12 roku życia według badania OGT918-007 najczęściej raportowane działania niepożądane to: utrata wagi i wzdęcia z oddawaniem wiatrów. Działaniami niepożądanymi najczęściej uznawanymi za związane z leczeniem były: biegunka, wzdęcia, ból brzucha i utrata wagi. W grupie pacjentów poniżej 12 roku życia najczęstszym działaniem niepożądanym była biegunka. Według ChPL najczęstsze działania niepożądane to: zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu, drżenie, biegunka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, bóle brzucha. [REDACTED]

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[REDACTED]

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

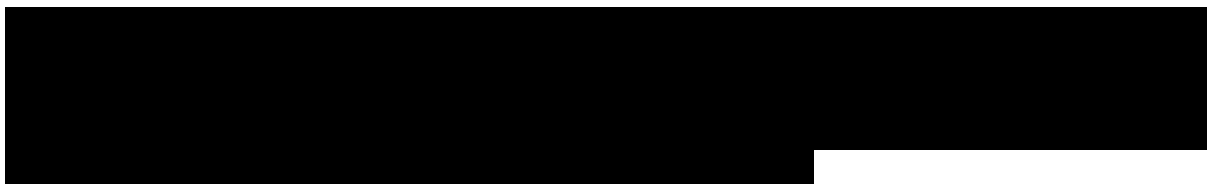
[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Inkrementalne koszty związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Zavesca (miglustat) będą kształtować się dla płatnika publicznego na poziomie od [REDACTED]

#### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



**Uwagi do zapisów programu lekowego**

Należy zwrócić uwagę, że w opisie programu lekowego nie ma ograniczeń dolnego wieku pacjentów, podczas gdy dostępne dowody naukowe dotyczą głównie pacjentów od 4 roku życia, na co wskazują zarówno zapisy ChPL, jak i opinia jednego z ekspertów klinicznych.

Kryteria włączenia do programu zakładają potwierdzenie NP-C na podstawie wyniku badania hodowli fibroblastów skóry z filipiną. Jedynie w przypadku, gdy wynik badania z filipiną jest niejednoznaczny, rozpoznanie musi zostać oparte na analizie molekularnej. Natomiast wg eksperta klinicznego badanie molekularne powinno być wykonane u wszystkich pacjentów w celu definitywnego potwierdzenia choroby. Również wg rekomendacji Patterson 2012 test z filipiną powinien być połączony z badaniami molekularnymi.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono 15 rekomendacji klinicznych: 14 pozytywnych, w tym 4 pozytywne z ograniczeniami oraz 1 negatywną. Pozytywne rekomendacje kliniczne wskazują na stosowanie miglustatu jako jedynej obecnie dostępnej opcji terapeutycznej dla pacjentów z chorobą NP-C. Ograniczenia wskazywane przez autorów rekomendacji dotyczą konieczności przepisywania leku przez specjalistów neurologów, kryteriów jakie muszą spełnić pacjenci zakwalifikowani do leczenia, możliwości wydawania leku w ramach specjalnie skonstruowanych programów dla leków ratujących życie. Negatywna rekomendacja Prescrire wskazuje na brak dowodów wysokiej jakości na skuteczność leku, a lek oceniono jako „nic nowego”.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych: 1 pozytywną (Francja, HAS), 2 pozytywne z ograniczeniami (Kanada, MHLTC; Wielka Brytania, Cumbria), oraz 3 negatywne (Nowa Zelandia, Szkocja, Walia). Rekomendacje pozytywne dotyczyły stosowania miglustatu u pacjentów z NP-C. Ograniczenia wymieniane przez autorów rekomendacji to m.in. szereg kryteriów do spełnienia przez pacjentów kwalifikujących się do leczenia, możliwość wydawania leku w ramach programów. Negatywna rekomendacja nowozelandzkiego PBAC dotycząca stosowania miglustatu w ramach LSDP zwróciła uwagę, że terapia tym lekiem jest kosztowo nieefektywna, natomiast 2 organizacje brytyjskie (SMC i AWMSG) nie rekomendują stosowania miglustatu w chorobie NP-C ze względu na brak złożenia przez podmiot odpowiedzialny aplikacji dotyczącej tego wskazania. Lek nie został dopuszczony do obrotu przez FDA.

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 Nr: AOTM-OT-4351-21/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu leku Zavesca (miglustat) 100 mg, 84 kaps., EAN: 5909990334162 we wskazaniu: leczenie postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C, 15 listopada 2012.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 131/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania leku Zelboraf (wemurafenib)  
(EAN 5909990935581) w ramach programu lekowego: leczenie  
chorych na czerniaki (ICD-10 C 43)

*Rada uznaje za zasadne finansowanie leku Zelboraf (wemurafenib) w I i II linii leczenia w ramach programu lekowego "Leczenie chorych na czerniaki" w treści dołączonej do wniosku, [REDACTED] pod warunkiem uzyskania kosztów leczenia tym lekiem na poziomie obecnie finansowanych w programach lekowych innowacyjnych terapii onkologicznych. Rada nie akceptuje dołączonego RSS uznając go za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Opiniowana technologia jest opcją terapeutyczną dla dobrze wyselekcjonowanej i opisanej grupy chorych z zaawansowanym lub rozsiałym czerniakiem, dla której w badaniach klinicznych udokumentowano istotne statystycznie wydłużenie przeżycia całkowitego przy akceptowanym profilu bezpieczeństwa. Jednocześnie należy zauważyć, że brak badań jakości życia u chorych leczonych wnioskowaną technologią lekową powoduje, że wyliczenia wskaźników QALY mogą być obarczone dużym błędem. Dlatego też warunkiem wejścia wnioskowanej technologii do finansowania powinno być uzyskanie w drodze negocjacji kosztu wnioskowanej terapii na poziomie obecnie finansowanych ze środków publicznych innowacyjnych terapii onkologicznych.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Zelboraf (wemurafenib), we wskazaniu: czerniak złośliwy skóry. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie, w ramach zaproponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego oraz [REDACTED], produktu Zelboraf (wemurafenib), tabl. powł., 240 mg, 56 tabl., kod EAN 5909990935581.

**Problem zdrowotny**

Czerniaki skóry są złośliwymi nowotworami wywodzącymi się z neuroektodermalnych komórek melanocytarnych. Zdefiniowano wiele wydarzeń na poziomie molekularnym towarzyszących transformacji prawidłowych melanocytów do komórek tworzących znamiona łagodne lub do komórek czerniaka. Najczęściej wykrywane są mutacje w BRAF (około 60–80% przypadków czerniaka głównie powstającego w skórze nienarażonej na przewlekłe działanie promieni słonecznych). W zmutowanym BRAF najczęstsza jest mutacja V600E (74–90%) oraz mutacja V600K (16–29%). Mutacja V600E następuje w egzonie 15. — jest to mutacja prowadząca do substytucji waliny przez kwas glutaminowy w pozycji 600. Obecność mutacji w genie kodującym BRAF nie wiąże się ze skróceniem



okresu, jaki mija od czasu zdiagnozowania ogniska pierwotnego do pojawienia się zmian przerzutowych lub nieresekcyjnej postaci choroby, ale gdy już dojdzie do rozsiewu choroby (4. stopień zaawansowania), czas przeżycia chorych ze zmutowanym genem BRAF jest istotnie krótszy.

U części chorych na czerniaki z mutacją BRAF występuje pierwotna i wtórna oporność na leczenie inhibitorami. Wykazano, że oporność na leczenie nie wynika z wtórnych mutacji BRAF, ale z omińnięcia zablokowanego ogniwa szlaku. Zgodnie z doniesieniami jedną z opcji pozwalających na omińnięcie mechanizmów oporności może być łączenie np. inhibitorów BRAF z inhibitorami MEK.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Produkt leczniczy Zelboraf (grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, inhibitor kinazy białkowej, kod ATC: L01XE15), zawiera substancję czynną wemurafenib, drobnocząsteczkowy, stosowany doustnie inhibitor kinazy serynowo-treoninowej BRAF. Mutacje genu BRAF dotyczące kodonu 600 (walina) powodują konstytutywną aktywację białek BRAF, co może prowadzić do proliferacji komórki, przy nieobecności czynników wzrostu niezbędnych w prawidłowych warunkach. Dane przedkliniczne uzyskane na drodze analizy biochemicznej wykazały, że wemurafenib może silnie hamować kinazy BRAF z aktywującymi mutacjami w kodonie 600.

Wnioskowane wskazanie dotyczy monoterapii dorosłych, chorych na nieresekcyjnego lub z przerzutami czerniaka, wykazującego mutację BRAF V600. Jest to zarazem jedyne zarejestrowane wskazanie dla wemurafenibu.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Wnioskodawca, powołując się na zarejestrowane wskazanie w leczeniu chorych na zaawansowanego czerniaka, charakterystykę populacji docelowej (stopień zaawansowania choroby, występowanie mutacji BRAF), dostępność dowodów naukowych umożliwiających wykonanie oceny, jako komparator wskazał dakarbazyne (DTIC).

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa wemurafenibu w populacji dorosłych chorych na zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub przerzutowego) i z potwierdzoną mutacją BRAF V600.

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym, do którego włączono jedno wieloośrodkowe, randomizowane otwarte badanie porównujące head-to-head skuteczność i bezpieczeństwo WEM (wemurafenib) i DTIC (BRIM-3, Chapman 2011) u pacjentów wcześniej nie leczonych (I linia leczenia). W analizie efektywności klinicznej przedstawiono również wyniki badań klinicznych I i II fazy, które nie spełniły kryteriów włączenia do przeglądu systematycznego wnioskodawcy, dotyczące zastosowania WEM u pacjentów ze stwierdzoną mutacją BRAF wcześniej leczonych (II linia leczenia).

Ocena skuteczności przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny wykazała, że WEM w porównaniu do DTIC powoduje: istotne statystycznie wydłużenie przeżycia całkowitego: HR=0,37 (95%CI: 0,26-0,55; p<0,001), zwiększenie do 84% (95%CI: 78-89) prawdopodobieństwa przeżycia w grupie otrzymujących WEM w porównaniu z 64% (95%CI: 56-73) w grupie otrzymującej DTIC (i.s.), istotne statystyczne wydłużenie mediany czasu przeżycia wolnego od progresji choroby do 5,3 miesiąca, względem 1,6 miesiąca w grupie DTIC, istotne statystycznie wydłużenie przeżycia wolnego od progresji choroby HR=0,26 (95%CI: 0,20-0,33; p<0,001), istotnie statystycznie wyższą szansę uzyskania odpowiedzi na leczenie ocenianej wg kryteriów RECIST: OR=16,26 (95%CI: 8,58-30,82; p<0,001); NNT=2,33 (95%CI: 1,99-2,80), istotne statystyczne skrócenie mediany czasu do uzyskania odpowiedzi do 1,45 miesiąca w porównaniu do 2,7 miesiąca w grupie DTIC.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

### **Bezpieczeństwo stosowania**



Zgodnie z wynikami badania BRIM-3 ocena bezpieczeństwa wykazała, że WEM w porównaniu do DTIC istotnie statystycznie częściej prowadzi do nowotworu kolczystokomórkowego skóry o 3. stopniu nasilenia, rogowiaka kolczystokomórkowego o 3. stopniu nasilenia oraz nadmiernego rogowacenia skóry o 2. stopniu nasilenia, istotnie statystycznie częściej powoduje ból stawów o 2. i 3. stopniu nasilenia, wysypkę o 2. i 3. stopniu nasilenia, świąd o 2. stopniu nasilenia, biegunki o 2. stopniu nasilenia, łysienie o 2. stopniu nasilenia, istotnie statystycznie rzadziej prowadzi do neutropenii o 3. lub 4. stopniu nasilenia oraz wiąże się z porównywalną częstością występowania takich zdarzeń niepożądanych jak: mdłości (2. i 3. stopień), wymioty (2. i 3. stopień) oraz męczliwość (2. i 3. stopień).

Zgodnie z ChPL do bardzo częstych (>30%) działań niepożądanych po zastosowaniu WEM należały: bóle stawów, zmęczenie, wysypka, nadwrażliwość na światło, nudności, łysienie oraz świąd. Bardzo często obserwowano również przypadki raka kolczystokomórkowego skóry.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[Redacted content]

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy wnioskodawcy była ocena kosztów konsekwencji, kosztów efektywności oraz kosztów użyteczności stosowania wemurafenibu w leczeniu chorych na zaawansowanego czerniaka z potwierdzoną mutacją BRAF V600

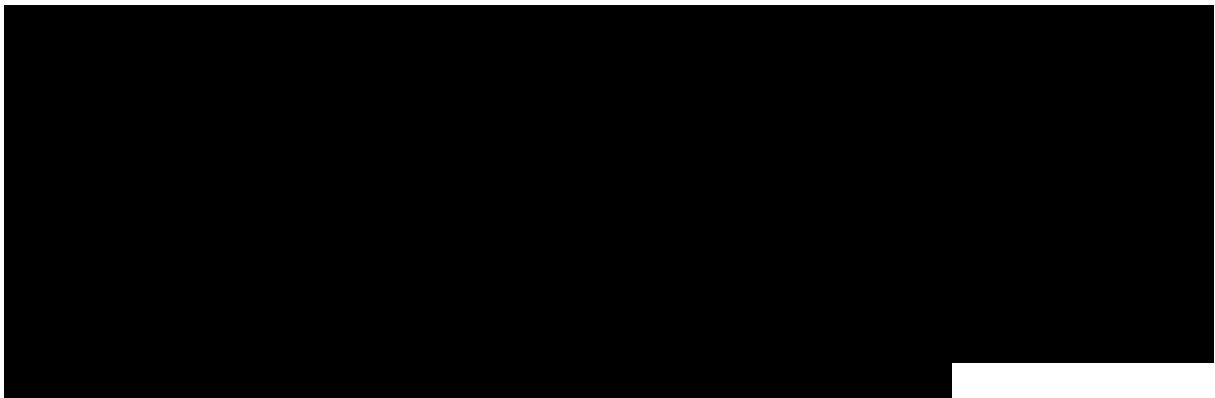
[Redacted content]

Wnioskodawca

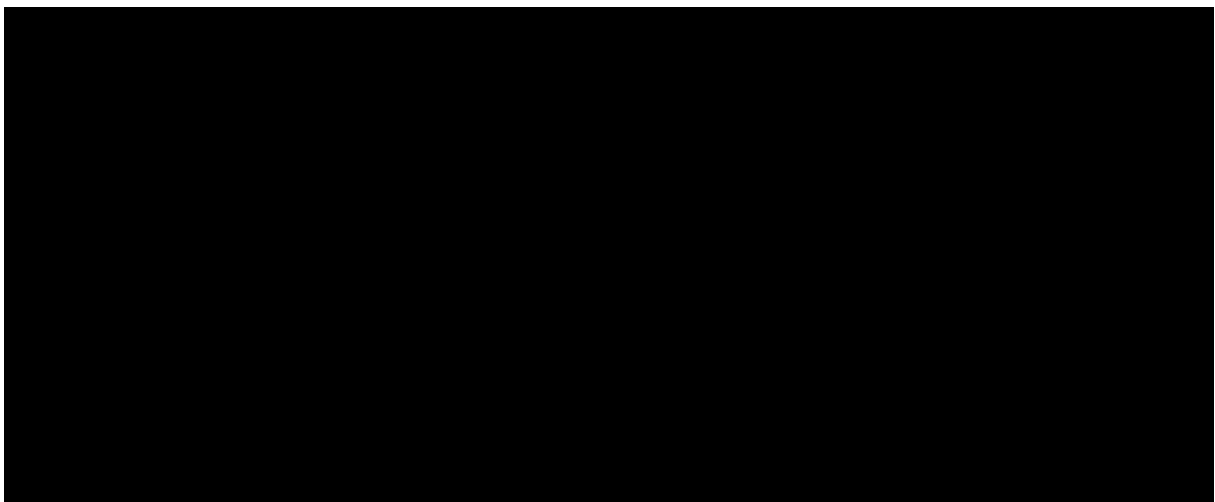
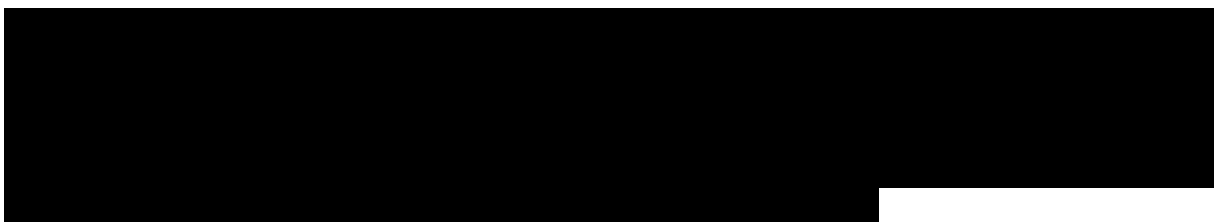
przedstawił analizę kosztów użyteczności oraz kosztów efektywności

[Redacted content]

[Redacted content]



**Wpływ na budżet płatnika publicznego**





### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**



### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

W ramach analizy weryfikacyjnej przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego oraz rekomendacji finansowych dotyczących zastosowania WEM w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem. Odnaleziono 4 pozytywne rekomendacje kliniczne, 2 pozytywne z ograniczeniami. Dwie rekomendacje wskazują na zastosowanie WEM w I linii leczenia.

Trzy z odnalezionych rekomendacji finansowych odnosiły się do zastosowania WEM w I linii leczenia, natomiast jedna obejmowała obie linie. Dwie rekomendacje (SMC 2012, NCPE 2012) były negatywne i wskazywały na nieefektywność kosztową WEM, jedna (NICE 2012) była pozytywna pod warunkiem obowiązywania zaproponowanego przez podmiot odpowiedzialny RSS. Francuska agencja HAS wydała pozytywną rekomendację dotyczącą finansowania obu liniach leczenia.



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-4351-17/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zelboraf (wemurafenib) w ramach programu lekowego: leczenie chorych na czerniaki (ICD-10 C 43)”, 15 listopada 2012 r.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
Nr 258/2012 z dnia 26 Listopada 2012  
o projekcie programu „Profilaktyczny program opieki  
psychoterapeutycznej ponadpodstawowej i ponadstandardowej  
kierowanej do osób uzależnionych od alkoholu, osób  
współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików mieszkańców  
gminy Police”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Profilaktyczny program opieki psychoterapeutycznej ponadpodstawowej i ponadstandardowej kierowanej do osób uzależnionych od alkoholu, osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików mieszkańców gminy Police”.*

**Uzasadnienie**

*Program został przygotowany bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawarte interwencje uzupełniają podstawową ofertę Narodowego Funduszu Zdrowia zawartą w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Do uczestnictwa w poszczególnych zajęciach kwalifikowani będą uczestnicy którzy ukończyli programy podstawowe dla osób uzależnionych, współuzależnionych i dzieci dorosłych alkoholików. W programie zastosowano zalecenia, wytyczne i standardy jakie narzuciła PARPA. W Programie określono budżet oraz populację. Określono cele główne i szczegółowe.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu zwiększenie dostępności i pogłębieniu pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin.

Realizacja programu polegać będzie głównie na: zajęciach psychoedukacyjnych, zajęciach warsztatowych, konsultacjach indywidualnych – będzie to terapia pogłębiona rekomendowana przez PARPA.

Program jest adresowany do osób uzależnionych od alkoholu z Gminy Police. Do poszczególnych zajęć kwalifikowani są uczestnicy, którzy ukończyli programy podstawowe dla osób uzależnionych, dla osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików.

Roczny koszt realizacji programu to 60 000 zł.

**Problem zdrowotny**

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.



Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednio spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny

(współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.

- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziały europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);
- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;

- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;
- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPiRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy



terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu gminy Police**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego określonego problemu zdrowotnego i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w roku 2012. Wnioskodawca zakłada także kontynuowanie programu w latach następnych.

Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje uzupełniają podstawową ofertę NFZ zawartą w rozporządzeniu MZ z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu i pogłębieniu pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Wydaje się, że program jest uzupełnieniem podstawowej oferty dla osób uzależnionych od alkoholu, osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików, która finansowana jest przez NFZ.

Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA. Dodatkowo wg PARPA poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia. Na ten problem wskazuje również wnioskodawca i treść programu.

Określono cztery cele główne: zapobieganie nawrotom uzależnienia od alkoholu, poprawę funkcjonowania pacjentów w ważnych obszarach życia społecznego, zdrowotnego, rodzinnego, zawodowego, prawnego, zwiększenie kompetencji do lepszego rozwiązywania problemów, zwiększenie radości z życia. Wydaje się, że za pomocą proponowanych interwencji (grupy edukacyjne, konsultacje indywidualne), a przede tematów proponowanych zajęć jest możliwa zamierzonych celów.

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 „*Profilaktyczny program opieki psychoterapeutycznej ponadpodstawowej i ponadstandardowej kierowanej do osób uzależnionych od alkoholu, osób współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików mieszkańców gminy Police*” nr: AOTM-OT-441-172/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „*Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny*”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

Nr 259/2012 z dnia 26 Listopada 2012

o projekcie programu „Program zdrowotny dla osób z syndromem DDA - osób doświadczających w dorosłym życiu późnych skutków dorastania w rodzinie dysfunkcyjnej” miasta Tarnowskie Góry

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Program zdrowotny dla osób z syndromem DDA - osób doświadczających w dorosłym życiu późnych skutków dorastania w rodzinie dysfunkcyjnej” miasta Tarnowskie Góry.*

### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny został opisany bardzo pobieżnie i skrótowo. W sposób bardzo ogólny opisano wnioskowane interwencje. Nie określono populacji kwalifikującej się do włączenia do programu. Nie określono żadnych mierników efektywności. Wnioskodawca nie określił powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Nie określono sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości ich kontynuacji jeśli zaistnieje taka potrzeba.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu poprawienie jakości życia dla osób z syndromem DDA. Realizacja programu polegać ma na: poradach diagnostycznych psychologicznych i psychiatrycznych, a także sesjach psychoterapii grupowej wglądowej (z elementami psychoedukacji), oraz sesjach psychoterapii indywidualnej.

Program adresowany jest do osób z syndromem DDA w bliżej nieokreślonej liczbie.

Roczny koszt realizacji programu to 35 000 zł.

### Problem zdrowotny

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.

Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy.



Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednie spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);

- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziału europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);
- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;
- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;

- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPiRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego

powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego i określonego problemu zdrowotnego oraz ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w roku 2012.

Określono jeden, jak się wydaje główny cel: poprawienie jakości życia dla osób z DDA. Realizacja programu polegać ma na: poradach diagnostycznych psychologicznych i psychiatrycznych, a także sesjach psychoterapii grupowej wglądowej (z elementami psychoedukacji), oraz sesjach psychoterapii indywidualnej. Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA.

Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Program nie zawiera opisanej epidemiologii, nie podano szacunkowej liczby uczestników, w sposób ogólnikowy określono cele programu, nie zaproponowano żadnych mierników efektywności – traktując ten punkt bardzo ogólnikowo. Wnioskodawca nie określił także sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, a także sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją wskazania.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Na podstawie przesłanego projektu nie jest możliwe spójne ustalenie celów, populacji docelowej, sposobu naboru pacjentów, oczekiwanych efektów programu, spójnego harmonogramu działań programu ani sposobu monitorowania zgodności jego efektów z założonymi celami.

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

.....  


**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny dla osób z syndromem DDA - osób doświadczających w dorosłym życiu późnych skutków dorastania w rodzinie dysfunkcyjnej.” nr: AOTM-OT-441-237/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

Nr 260/2012 z dnia 26 Listopada 2012

o projekcie programu „Program zdrowotny dla osób uzależnionych od alkoholu po terapii własnej - grupa dalszego zdrowienia” miasta Tarnowskie Góry

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Program zdrowotny dla osób uzależnionych od alkoholu po terapii własnej - grupa dalszego zdrowienia” miasta Tarnowskie Góry, pomimo niżej przedstawionych zastrzeżeń.*

### Uzasadnienie

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego lecz jego populacja nie jest ściśle określona. Program nie zawiera opisanej epidemiologii, nie podano szacunkowej liczby uczestników, nie określono głównego celu, nie zaproponowano żadnych mierników efektywności – traktując ten punkt bardzo ogólnikowo. Wnioskodawca nie określił także sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, a także sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją wskazania.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu:

- rozwijanie umiejętności intrapsychicznych;
- rozwijanie umiejętności interpersonalnych;
- rozszerzanie umiejętności rozpoznawania oznak stresu;
- rozwijanie umiejętności radzenia sobie ze stresem;
- rozwijanie umiejętności radzenia sobie z przykrymi emocjami;
- rozwijanie umiejętności asertywnych zachowań abstynenckich;
- rozpoczęcie pracy nad poprawieniem relacji z innymi ludźmi.

Realizacja programu polegać będzie głównie na: zajęciach psychoedukacyjnych i zajęciach warsztatowych.

Program jest adresowany do osób, które ukończyły leczenie podstawowe w terapii uzależnień oraz spełniają poniższe warunki:

- posiadają podstawową wiedzę o uzależnieniu;

- nabyli podstawowe umiejętności abstynenckie w zakresie powstrzymywania się od spożywania alkoholu;
- wyrażają gotowość do wprowadzania zmian w swoim życiu - czyli sformułowali tzw. motywację wewnętrzną do dalszego trzeźwienia.

Nie określono w sposób dokładny liczebności populacji.

Roczny koszt realizacji programu to 35 000 zł.

### **Problem zdrowotny**

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.

Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekle, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednio spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziaływanie europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);

- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;
- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;
- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożycia. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów

Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPIRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego określonego problemu zdrowotnego i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w roku 2012.

Określono 7 celów szczegółowych programu i wydaje się, że za pomocą proponowanych interwencji (warsztaty), a przede tematów proponowanych zajęć jest możliwa zamierzonych celów. Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA. Nie wskazano jednak celu głównego.

Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Program nie zawiera opisanej epidemiologii, nie podano szacunkowej liczby uczestników, nie określono głównego celu, nie zaproponowano żadnych mierników efektywności – traktując ten punkt bardzo ogólnikowo. Wnioskodawca nie określił także sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, a także sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją wskazania.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-

2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Należy do nich długoterminowa rehabilitacja osób uzależnionych. Obejmuje też działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób uzależnionych. Gwarantowane są również świadczenia odwykowe w warunkach wzmocnionego zabezpieczenia dla dorosłych i dla nieletnich oraz świadczenia dla uzależnionych udzielane w hotelu, w ramach których prowadzone są profilowane programy psychoterapeutyczne w celu poprawy jakości życia oraz przywrócenia umiejętności społecznych.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny dla osób uzależnionych od alkoholu po terapii własnej - grupa dalszego zdrowienia” nr: AOTM-OT-441-238/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
Nr 261/2012 z dnia 26 Listopada 2012  
o projekcie programu „Program zdrowotny dla osób pijących  
szkodliwie - grupa motywacyjna” miasta Tarnowskie Góry

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Program zdrowotny dla osób pijących szkodliwie - grupa motywacyjna” miasta Tarnowskie Góry.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jednakże nie może być pozytywnie zaopiniowany ponieważ:*

- nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego określonego problemu zdrowotnego i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych,*
- w programie nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących problemu alkoholowego w społeczności lokalnej,*
- nie opisano metody i kryteriów włączenia pacjentów do programu,*
- nie przedstawiono spodziewanych efektów zdrowotnych.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu umożliwienie pacjentom grupy motywacyjnej postawienia autodiagnozy dotyczącej własnego uzależnienia.

Realizacja programu polegać będzie głównie na: zajęciach warsztatowych i psychoedukacji.

Program grupy motywacyjnej przeznaczony jest dla osób:

- u których rozpoznaje się szkodliwe picie alkoholu lub ryzykowne spożywanie alkoholu;
- będących podopiecznymi pomocy społecznej, dla których podjęcie terapii jest warunkiem uzyskania świadczeń socjalnych;
- uzależnionych od alkoholu, które z różnych przyczyn nie kwalifikują się do psychoterapii (ograniczenia intelektualne).

Nie określono w sposób dokładny liczebności populacji.

Roczny koszt realizacji programu to 32.690,00 zł.

**Problem zdrowotny**

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.

Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony.



Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednio spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **• Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwałe, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na



ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez JST wydaje się szczególnie uzasadnione.

- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziały Europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);
- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;
- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;
- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPiRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup

dogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub dogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego i określonego problemu zdrowotnego oraz ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w roku 2012.

Określono jeden, jak się wydaje główny cel: poprawienie jakości życia dla osób z DDA. Realizacja programu polegać ma na: poradach diagnostycznych psychologicznych i psychiatrycznych, a także sesjach psychoterapii grupowej wglądowej (z elementami psychoedukacji), oraz sesjach psychoterapii indywidualnej. Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje (mimo, że nie zostały do końca sprecyzowane) zgodne są z zaleceniami PARPA.

Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup dogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub dogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Jako wskaźniki efektywności programu podano listy obecności, oraz ewidencję indywidualnych porad. Wydaje się, że nie można tych wskaźników uznać za wskaźniki efektywności.

Dosyć szczegółowo określono kompetencje osób, które będą realizowały program. Wydaje się, że dzięki temu zagwarantowana będzie jakość prowadzonych terapii.

Program nie zawiera opisanej epidemiologii, nie podano szacunkowej liczby uczestników, nie określono głównego celu, nie zaproponowano żadnych mierników efektywności – traktując ten punkt bardzo ogólnikowo. Wnioskodawca nie określił także sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, a także sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją wskazania.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Należy do nich długoterminowa rehabilitacja osób uzależnionych. Obejmuje też działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób uzależnionych. Gwarantowane są również świadczenia odwykowe w warunkach wzmocnionego zabezpieczenia dla dorosłych i dla nieletnich oraz świadczenia dla uzależnionych udzielane w hotelu, w ramach których

prowadzone są profilowane programy psychoterapeutyczne w celu poprawy jakości życia oraz przywrócenia umiejętności społecznych.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny dla osób pijących szkodliwie - grupa motywacyjna” nr: AOTM-OT-441-239/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
Nr 262/2012 z dnia 26 Listopada 2012  
o projekcie programu „Terapia uzależnionych od alkoholu i  
współuzależnionych” gminy Wieliczka

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Terapia uzależnionych od alkoholu i współuzależnionych” gminy Wieliczka.*

**Uzasadnienie**

*Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje odpowiadają świadczeniom gwarantowanym z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu, a wręcz umożliwieniu pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu zwiększenie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin.

Realizacja programu polegać będzie głównie na: zajęciach psychoedukacyjnych, zajęciach warsztatowych, konsultacjach indywidualnych – świadczeniach gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Program jest adresowany do osób uzależnionych od alkoholu z Gminy Wieliczka oraz dorosłych członków ich rodzin, zarówno zgłaszających się dobrowolnie, jak również skierowanych przez GKRPA, MGOPS i zobowiązanych do leczenia w trybie ambulatoryjnym przez Sąd.

Nie określono w sposób dokładny liczebności populacji.

Roczny koszt realizacji programu to 120 000 zł.

**Problem zdrowotny**

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.

Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.



Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednio spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez JST wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać program pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziały europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);
- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;
- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;
- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPIRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.



Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu gminy Wieliczka**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego i określonego problemu zdrowotnego oraz ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w roku 2012. Wnioskodawca zakłada także kontynuowanie programu w latach następnych. Polegać ma głównie na sfinansowaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Jak wynika z treści programu wnioskodawca zaznacza, że na terenie Gminy Wieliczka brak jest placówki, która świadczyłaby usługi terapii dla osób uzależnionych i współuzależnionych w sposób całościowy. Dodatkowo można odnaleźć też informacje mówiące, że „działania programu mają zaspokajać potrzebę świadczeń niedostępnych w inny sposób w Gminie Wieliczka (wobec braku kontraktu z NFZ).”

Celem głównym programu jest: zwiększenie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin. Określono także trzy cele szczegółowe, wydaje się, że za pomocą proponowanych interwencji (grupy edukacyjne, konsultacje indywidualne), a przede wszystkim tematów proponowanych zajęć jest możliwa realizacja zamierzonych celów. Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje są zgodne z zaleceniami PARPA.

Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia. Na ten problem wskazuje również wnioskodawca i zaznacza, że ilość zakontraktowanych świadczeń z NFZ jest niewystarczająca.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Należy do nich długoterminowa rehabilitacja osób uzależnionych. Obejmuje też działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób uzależnionych. Gwarantowane są również świadczenia odwykowe w warunkach wzmocnionego zabezpieczenia dla dorosłych i dla nieletnich oraz świadczenia dla uzależnionych udzielane w hotelu, w ramach których prowadzone są profilowane programy psychoterapeutyczne w celu poprawy jakości życia oraz przywrócenia umiejętności społecznych. Jak wynika z treści programu działania proponowane w programie są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Wnioskodawca wskazuje jednak, że na terenie Gminy Wieliczka brak jest placówki, która świadczyłaby usługi terapii dla osób uzależnionych i współuzależnionych w sposób całościowy. Dodatkowo można odnaleźć też informacje mówiące, że „działania programu mają zaspokajać potrzebę świadczeń niedostępnych w inny sposób w Gminie Wieliczka (wobec braku kontraktu z NFZ).”

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 „*Terapia uzależnionych od alkoholu i współuzależnionych*” nr: AOTM-OT-441-244/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

Nr 263/2012 z dnia 26 Listopada 2012

o projekcie programu „Program psychoedukacyjny dla osób uzależnionych z deficytami poznawczymi i zagrożonych marginalizacją społeczną w latach 2012-2014” miasta Ruda Śląska

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Program psychoedukacyjny dla osób uzależnionych z deficytami poznawczymi i zagrożonych marginalizacją społeczną w latach 2012-2014” miasta Ruda Śląska.*

### Uzasadnienie

*Program jest przygotowany poprawnie, ma jasno sprecyzowane cele a za pomocą proponowanych interwencji można te cele zrealizować. Jak wynika z treści programu działania proponowane w programie są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, jednakże liczba świadczeń gwarantowanych zakontraktowanych z NFZ jest niewystarczająca.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki przeciwalkoholowej, mający na celu:

- zwiększenie dostępności adekwatnej pomocy terapeutycznej dla osób pijących szkodliwie, uzależnionych od alkoholu i innych środków, z szeroko rozumianymi trudnościami poznawczymi;
- dostosowanie warunków terapii do specyficznych potrzeb pacjentów mających zróżnicowane trudności prowadzące do poważnych ograniczeń w sferze poznawczej;
- polepszenie warunków w jakich pacjenci są leczeni w Ośrodku;
- zwiększenie intensywności oddziaływań;
- rozwijanie umiejętności rozwiązywania problemów życiowych i korzystania z pomocy osób i instytucji;
- stworzenie warunków do doświadczania przez pacjentów mechanizmów wsparcia społecznego;
- zwiększenie skuteczności terapii powyższej grupy pacjentów;
- redukcja strat wynikających z picia i zapobieganie pogłębianiu się marginalizacji społecznej uczestników programu.

Realizacja programu polegać będzie głównie na: zajęciach psychoedukacyjnych, zajęciach warsztatowych, konsultacjach indywidualnych – świadczeniach gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.



Program jest adresowany do pełnoletnich mieszkańców Rudy Śląskiej, którzy wyrażają gotowość do korzystania z pomocy Ośrodka Terapii Uzależnień, mają deficyty poznawcze, a których kontakty z alkoholem wyczerpują znamiona jednej z poniższych kategorii:

- picia ryzykownego;
- picia szkodliwego;
- uzależnienia od alkoholu.

Nie określono w sposób dokładny liczebności populacji.

Roczny koszt realizacji programu to 43 000 zł.

### **Problem zdrowotny**

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn.

Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób, z czego połowa przypada na zgony bezpośrednio spowodowane piciem alkoholu. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. Również w opiece specjalistycznej istotny statystycznie odsetek pacjentów korzysta ze świadczeń w związku z chorobami powstałymi na tle nadużywania alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

## Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

### • Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez JST wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziały europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

Jako interwencje o udowodnionej efektywności:

- podatki na alkohol;
- monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu;
- ograniczenie gęstości sieci sprzedaży;
- ograniczenie dni i godzin sprzedaży;
- ustalenie minimalnego wieku nabywców;
- obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców;
- losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców;
- krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności:

- leczenie zaburzeń spożywania alkoholu (choroby alkoholowej);
- ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu;
- ograniczenie reklamy alkoholu;
- regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.

Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności:

- odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu;
- instalowanie w drzwiach samochodów zamków reagujących na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu;
- programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy;
- antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.

Wytyczne te wskazują też działania, których brak efektywności został wykazany:

- programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół.

Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny:

- zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol;
- szkolenia dla sprzedawców alkoholu;
- kampanie skierowane do kierowców;
- oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol;
- publiczne kampanie edukacyjne.

Działania co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o braku efektywności:

- kampanie finansowane przez producentów alkoholu.

Dla krajów takich jak Polska, największą kosztową efektywność wyznaczają: pojedyncza interwencja polegająca na zwiększeniu opodatkowania alkoholu o 50% oraz interwencje łączone – zwiększenie opodatkowania wraz z ograniczeniem dostępu, zwiększenie opodatkowania wraz z rosnącym opodatkowaniem napojów o większej zawartości alkoholu i ograniczeniem dostępu, połączenie trzech poprzednich z zakazem reklamy i zapewnieniem dostępu do krótkiej interwencji terapeutycznej. Powyższe wyniki, obrazujące średnie dla poszczególnych regionów Europy, mogą być nieco inne dla poszczególnych krajów. Co ważne, żadna z obecnie funkcjonujących interwencji łączonych, w żadnym z krajów europejskich, nie plasuje się na granicy maksymalnej efektywności kosztowej, co oznacza, że w każdym z krajów europejskich można poprawić skuteczność metod stosowanych w celu zwalczania problemów alkoholowych.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu

profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPIRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

- **Wnioski z oceny programu miasta Ruda Śląska**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego i określonego problemu zdrowotnego oraz ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych

Program ma być realizowany w latach 2012 - 2014

Określono 8 celów szczegółowych programu i wydaje się, że za pomocą proponowanych interwencji (grupy edukacyjne, konsultacje indywidualne), a przede tematów proponowanych zajęć jest możliwa realizacja zamierzonych celów. Warto odnotować, że PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny. Rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA. Nie wskazano jednak celu głównego.

Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia. Na ten problem wskazuje również wnioskodawca i zaznacza, że ilość zakontraktowanych świadczeń z NFZ jest niewystarczająca.

Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 zatem cele proponowany przez autorów wpisuje się w strategię Narodowego Programu Zdrowia.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Należy do nich długoterminowa rehabilitacja osób uzależnionych. Obejmuje też działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób uzależnionych. Gwarantowane są również świadczenia odwykowe w warunkach wzmocnionego zabezpieczenia dla dorosłych i dla nieletnich oraz świadczenia dla uzależnionych udzielane w hotelu, w ramach których prowadzone są profilowane programy psychoterapeutyczne w celu poprawy jakości życia oraz przywrócenia umiejętności społecznych. Jak wynika z treści programu działania proponowane w programie są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Wnioskodawca wskazuje jednak, że liczba zakontraktowanych świadczeń nie odzwierciedla ani faktycznej możliwości niesienia pomocy przez ośrodek ani realnych potrzeb.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program psychoedukacyjny dla osób uzależnionych z deficytami poznawczymi i zagrożonych marginalizacją społeczną w latach 2012-2014” nr: AOTM-OT-441-50/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.