



**Protokół nr 24/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 24 września 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

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

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED]



██████████ (Dział Rekomendacji w BP)

██████████ (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

██████████

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zmiany poziomu lub sposobu finansowania albo usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego w ramach programu „Chemioterapia niestandardowa”, doksorubicyna liposomalna (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych”.
6. Przygotowanie opinii projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”
 - 2) „Śląski Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył ██████████.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez ██████████.

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Sandoz zgłosił ██████████, który w wyniku głosowania (6 głosów przeciwnych wyłączeniu) nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym 4 punktem porządku obrad.

Ad.4. ██████████ przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-13/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – ██████████.

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.5. ██████████ przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-431-23/2011 „Podanie doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

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

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad.6. Na wstępie projekty stanowisk dotyczących obydwu projektów programów zdrowotnych przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDACTED].

Następnie [REDACTED] przedstawił:

1) najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-180/2011 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada jednogłośnie (8 głosami za przy 0 głosów przeciw), przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

2) najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-230/2011 „Śląski Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada jednogłośnie (8 głosami za przy 0 głosów przeciw), przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

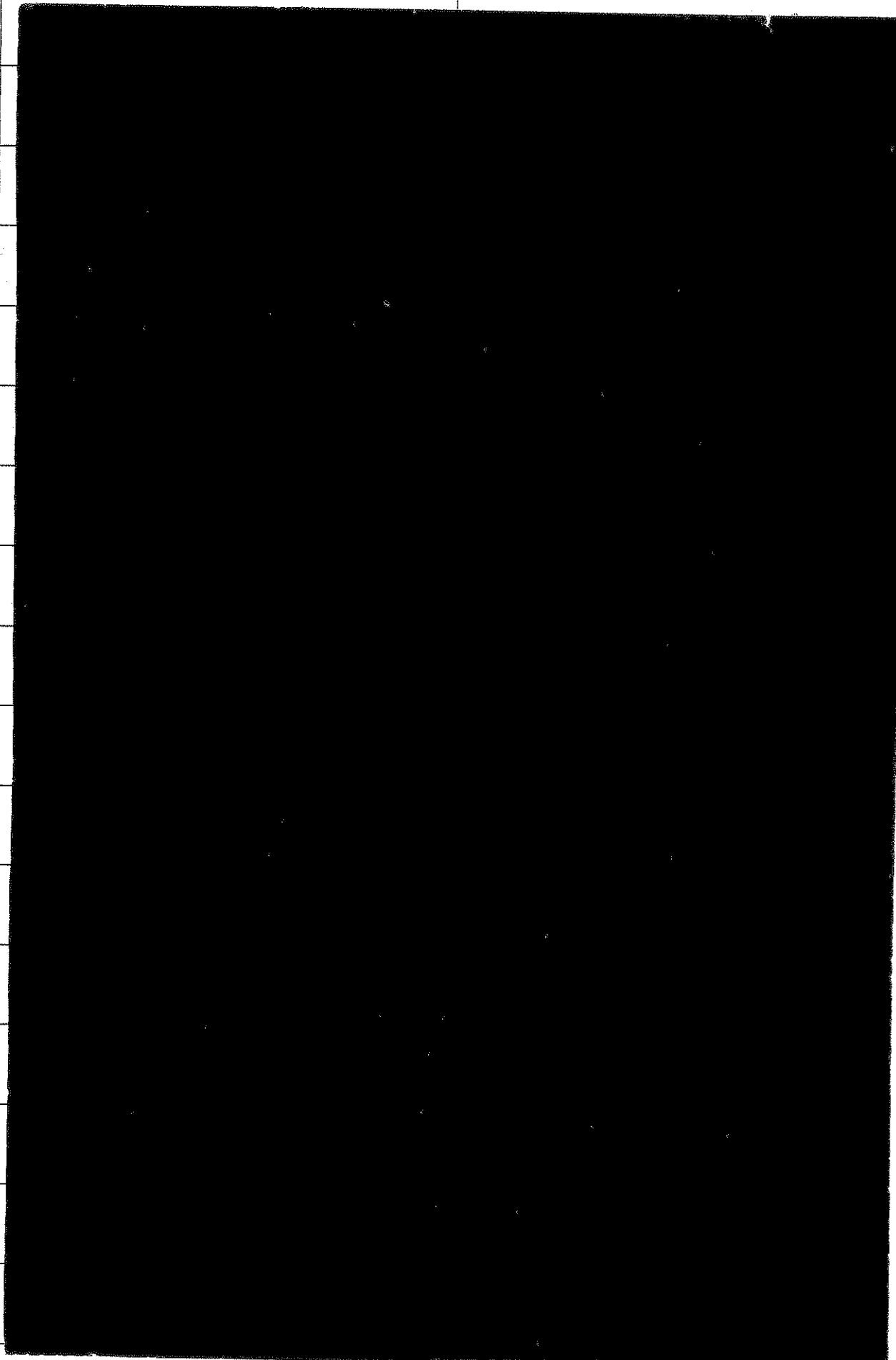
Decyzją prowadzącego posiedzenie, dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 1 października br.

Ad.7. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:25.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 24/2012
dnia 24 września 2012 r.

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

Wit

18.		
19.		
20.		
21.		
22.		
23.		
24.		
25.		
26.		
27.		
28.		
29.		
30.		
31.		
32.		



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 82/2012 z dnia 24 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu:
hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona.

Uzasadnienie

Tetmodis (tetrabenazyna) jest nowym lekiem stosowanym w zwalczaniu objawów choroby Huntingtona - genetycznej, postępującej choroby ośrodkowego układu nerwowego, cechującej się ruchami płasawicznymi, zaburzeniami osobowości i otępieniem. Lek nie wpływa na naturalny przebieg choroby oraz wykazuje bardzo częste działania niepożądane, do których należą także depresja, próby i myśli samobójcze. Technologia jest nieefektywna kosztowo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) tabl., 25 mg, 112 tabl. EAN 5909990805594 we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w HD (and. Huntington's Disease, choroba Huntingtona). Wniosek dotyczy zamieszczenia produktu w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym za odpłatnością [REDACTED] w ramach odrębnej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Choroba Huntingtona (ICD-10 G10) jest postępującą chorobą ośrodkowego układu nerwowego, dziedziczną autosomalnie dominująco, cechującą się ruchami płasawicznymi, otępieniem i zaburzeniami osobowości. Głównym objawem są ruchy płasawicze. Częstość występowania HD w USA i Europie ocenia się na 4-8 przypadków na 100 000 mieszkańców. Wg ekspertów klinicznych do następstw choroby/stanu zdrowotnego należy zaliczyć: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba, obniżenie jakości życia w mechanizmie innym niż podany powyżej.

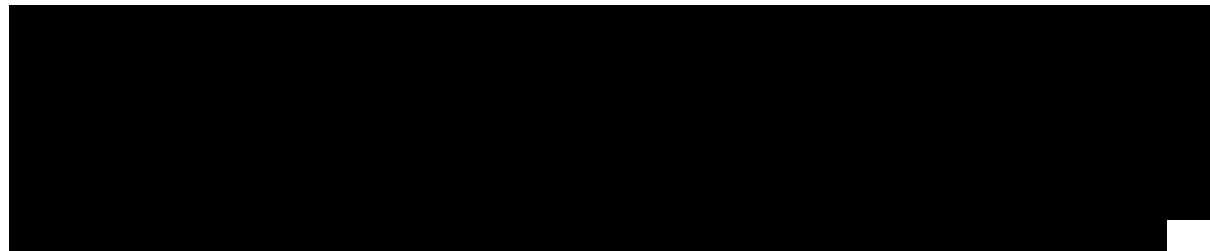
Samodzielne egzystowanie ograniczają głównie ruchy mimowolne. Ponadto zdaniem ekspertów utrzymujące się ruchy mimowolne, płasawice wyczerpują chorych, uniemożliwiają jedzenie i inne czynności dnia codziennego, a utrzymujące się ruchy mimowolne o dużym nasileniu są głównym źródłem urazowości i skrócenia życia chorych i w sposób oczywisty zmniejszają istotnie jakość życia chorych przez uniemożliwienie kontaktu z innymi osobami.

Opis wnioskowanej technologii medycznej



Tetmodis (Kod ATC N07XX06) zawiera substancję czynną TBZ (tetrabenazyne), która jest inhibitorem wychwytu zwrotnego monoamin w zakończeniach neuronów presynaptycznych ośrodkowego układu nerwowego. Skutkuje to spadkiem poziomu monoamin, w tym dopaminy. Spadek poziomu dopaminy powoduje hipokinezę, prowadzącą do zmniejszenia nasilenia płasawicy. TBZ jest inhibitorem wychwytu zwrotnego monoamin w zakończeniach synaptycznych nerwów poprzez odwracalne i krótkotrwałe powiązanie z pęcherzykowym transporterem monoamin.

Alternatywne technologie medyczne



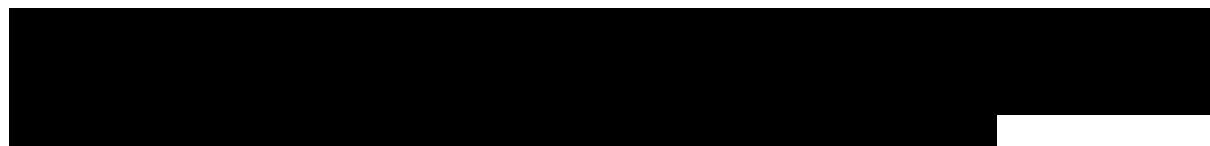
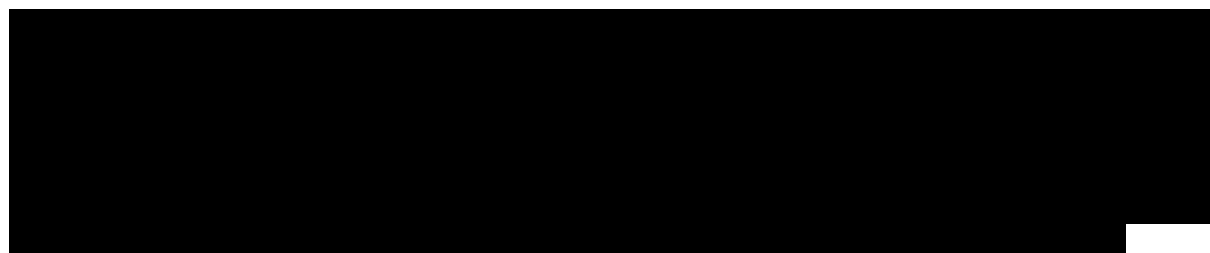
Skuteczność kliniczna



Na podstawie jedyne badania z randomizacją HSG 2006, TBZ względem placebo istotnie statystycznie polepszyła wyniki chorych uzyskane w podskali UHDRS (ang. Unified Huntington's Disease Rating Scale, skala nasilenia objawów HD) dotyczącej ruchów płasawicznych, zmniejszając je o 3,5 pkt. (parametr MD wyniósł -3,50 [95% CI: -5,18; -1,82]) (jedyne pierwszorzędowe punkt końcowy w badaniu HSG 2006). W grupie TBZ zaobserwowano również większy odsetek chorych, u których wynik w podskali UHDRS dotyczącej ruchów płasawicznych zmniejszył się o co najmniej 3 punkty: 69% w porównaniu do 20% w grupie PLA (różnica istotna statystycznie). W przypadku redukcji zaburzeń ruchowych ogółem, TBZ także wykazała przewagę nad placebo, jednak różnica ta nie była istotna statystycznie. Istotnych różnic nie wykazano także pod względem redukcji zaburzeń chodu i parkinsonizmu.

W porównaniu do placebo TBZ nie zmieniała istotnie wyników podskali UHDRS dotyczących zachowania chorego, całkowitej sprawności i niezależności chorego, a także zdolności samodzielnego funkcjonowania

Skuteczność praktyczna



Bezpieczeństwo stosowania



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na szereg opcji terapeutycznych stosowanych w redukcji zaburzeń hiperkinetycznych. Wytyczne HDSA 2011, HDA 2009 i HSC 2008 zalecają neuroleptyki, benzodiazepiny oraz leki wypłukujące dopaminę (m.in. TBZ). W początkowej fazie zalecane jest leczenie nefarmakologiczne, ponieważ stosowane leki mogą pogorszyć inne aspekty związane z chorobą (procesy poznawcze, stan emocjonalny).

Natomiast wytyczne AAN 2012 zalecają TBZ, amantadynę i riluzol, wskazując jednocześnie, iż brak jest dostępnych dowodów na wykorzystanie w powyższym wskazaniu neuroleptyków. W wyniku wyszukiwania odnaleziono tylko jedna – pozytywną - rekomendacja refundacyjną, HAS z 2011 roku.

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-13/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona”, 13 września 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 24.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 83/2012 z dnia 24 września 2012 r.

w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany sposobu finansowania „Podanie doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Podanie doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych”, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej u pacjentów z rozpoznaniem NHL, leczonych z zastosowaniem schematu R-CHOP, u których przekroczona została skumulowana dawka życiowa antracyklin (500 mg/m²).

Uzasadnienie

Podawanie doksorubicyny jest ograniczone skumulowaną dawką życiową, zależną od wieku, chorób i terapii przebytych. Stosowanie innych schematów leczenia, nieopartych na doksorubicynie, według dostępnego piśmiennictwa, łączy się z obniżeniem efektywności klinicznej. W przypadku braku możliwości leczenia doksorubicyną konwencjonalną (przekroczenie skumulowanej dawki życiowej) zastosowanie postaci liposomalnych, pomimo niewielkiej ilości danych klinicznych o ograniczonej wiarygodności, może umożliwić uzyskanie zamierzonej efektywności terapeutycznej. Ze względu na konieczność indywidualizacji kwalifikacji do leczenia i zastosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi, finansowanie powinno nadal odbywać się w ramach programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych.

Problem zdrowotny

Chłoniaki nieziarnicze (NHL) to nowotwory tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych. Cechą charakterystyczną NHL jest rozrost klonalny komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadiom zróżnicowania prawidłowych limfocytów B, T lub naturalnych komórek cytotoksycznych (NK). Pierwotnym umiejscowieniem chłoniaków nieziarniczych są najczęściej węzły chłonne. Chłoniaki nieziarnicze stanowią 4-5% nowotworów złośliwych w Polsce. Ryzyko zachorowań rośnie wraz z wiekiem, osiągając szczyt w VI i VII dekadzie życia.

Przebieg kliniczny chłoniaków nieziarniczych może być powolny, agresywny lub bardzo agresywny i ma wpływ na rokowanie pacjentów odnośnie do długości przeżycia i wyboru leczenia. Klasyfikacja



nieziarniczych nowotworów układu chłonnego według WHO (wersja z 2008 r.) przyjmuje za podstawę diagnostyczną kryteria histologiczne, immunohistochemiczne, cytogenetyczne, molekularne oraz obraz kliniczny choroby. Do określenia stopnia zaawansowania chłoniaków nieziarniczych powszechnie używa się klasyfikacji Ann Arbor, która przypisuje chłoniakowi stopień I-IV i typ A lub B.

Opis ocenianego świadczenia

Substancją czynną produktu leczniczego Myocet (ATC: L01DB01, leki przeciwnowotworowe, antracykliny i związki pochodne) jest chlorowodorek doksorubicyny. Doksorubicyna, zaliczana do grupy antracyklin, wywiera działanie przeciwnowotworowe i toksyczne za pomocą szeregu mechanizmów obejmujących hamowanie topoizomerazy II, jak również polimeraz DNA i RNA, tworzenie wolnych rodników oraz wiązanie z błoną komórkową. Topoizomeraza II jest enzymem niezbędnym do naprawy i replikacji DNA. Jej dysfunkcja na drodze aktywacji licznych mechanizmów spowodowanych uszkodzeniem DNA prowadzi do apoptozy komórki. Antracykliny mogą tworzyć wolne rodniki *in vitro* oraz w tkankach prawidłowych i nowotworowych, które uszkadzają struktury komórki, w szczególności DNA.

Doksorubicyna w liposomach w porównaniu do konwencjonalnej doksorubicyny nie okazała się bardziej aktywna w liniach komórek opornych na doksorubicynę *in vitro*. U zwierząt doksorubicyna w liposomach wykazywała zmniejszenie dystrybucji do serca, błony śluzowej żołądka i jelit, wątroby i naczyń chłonnych w porównaniu z konwencjonalną doksorubicyną, jednocześnie utrzymując skuteczność przeciwnowotworową w doświadczalnych guzach. To wiąże się z mniejszą miejscową toksycznością, co sprawia, że u pacjentów, którzy otrzymywali preparat lizosomalny, rzadziej dochodzi do rozwoju objawowej i bezobjawowej niewydolności serca, obniżenia frakcji wyrzutowej i liczby zdarzeń kardiologicznych. Korzystny profil toksyczności doksorubicyny liposomalnej przemawia za jej stosowaniem u pacjentów osłabionych (ze względu na wiek, wcześniejsze leczenie, współistniejące choroby) (ChPL Myocet).

W porównaniu z doksorubicyną stosowaną w tradycyjnej postaci, formy liposomalne charakteryzują się wolniejszą eliminacją, większym AUC, mniejszym klirensiem osoczymym i mniejszą objętością dystrybucji.

W chłoniakach nieziarniczych doksorubicyna liposomalna niepegylowana może być stosowana w schemacie CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizon) i R-CHOP (rytuksymab + CHOP) w połączeniu z cyklofosfamidem, winkrystyną, prednizonem i rytuksymabem w leczeniu postaci o przebiegu powolnym, agresywnym oraz w schemacie CODOX-M w połączeniu z metotreksatem, cyklofosfamidem i winkrystyną w terapii chłoniaka Burkitta.

Myocet jest zarejestrowany do stosowania w skojarzeniu z cyklofosfamidem jako lek pierwszego rzutu w leczeniu dorosłych kobiet z rakiem piersi z przerzutami. Zastosowanie doksorubicyny liposomalnej w chłoniakach nieziarniczych jest zastosowaniem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Myocet został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w ramach procedury centralnej 13 lipca 2000 r. Ostatnie przedłużenie zezwolenia nastąpiło 2 lipca 2010 r.

Alternatywne świadczenia

W NHL o powolnym przebiegu lekami pierwszego rzutu są leki alkilujące (chlorambucyl, cyklofosfamid) lub analogi puryn (fludarabina, kladrybina) stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu. W przypadku planowanej kolekcji komórek macierzystych do autologicznego przeszczepienia oraz po stwierdzeniu oporności na wcześniejsze leczenie zaleca się chemioterapię wielolekową wg schematu CVP (cyklofosfamid, winkrystyna, prednizon), **CHOP** (cyklofosfamid, **doksorubicyna**, winkrystyna, prednizon) lub połączenie analogów puryn z cyklofosfamidem i mitoksantronem.

Leczenie NHL o agresywnym przebiegu u chorych obciążonych małym ryzykiem i uzyskujących całkowitą remisję wymaga zastosowania jedynie standardowej chemioterapii. W grupie wysokiego ryzyka należy zastosować wysokodawkową chemioterapię wspomaganą autologicznym przeszczepem komórek krwiotwórczych (auto-HCT). Leczeniem z wyboru agresywnych chłoniaków B-

komórkowych (CD20+) o ograniczonym stopniu zaawansowania (I-II wg klasyfikacji z Ann Arbor) jest immunochemioterapia w 2-4 cyklach wg schematu **R-CHOP** (rytuksymab+CHOP) lub pochodnych, w odstępach 2 (R-CHOP-14) lub 3 (R-CHOP-21) tygodni i uzupełniające napromieniowanie miejsc pierwotnej lokalizacji chłoniaka.

W NHL o bardzo agresywnym przebiegu na początku leczenia stosuje się wstępną (kilkudniową) chemioterapię cytoredukcyjną opartą na schemacie CVP/**CHOP** (chłoniak Burkitta) w celu uniknięcia zespołu rozpadu guza. W przypadku chłoniaka Burkitta po nawodnieniu i wstępnej chemioterapii cytoredukcyjnej, u chorych obciążonych małym ryzykiem zaleca się podanie 3 cykli **CODOX-M**, w odstępach 3 tygodni, zawierających metotreksat w dużej dawce, cyklofosfamid, winkrystynę i **doksorubicynę**. Chorzy obciążeni dużym ryzykiem powinni otrzymać 2 cykle **CODOX-M** (cykl 1 i 3), naprzemiennie z 2 cyklami IVAC zawierającymi ifosfamid, etopozyd, cytarabinę (cykl 2 i 4). W każdym przypadku obowiązuje profilaktyka zmian w OUN poprzez dokanałowe podanie metotreksatu.

Wśród obecnie najczęściej stosowanych metod leczenia NHL eksperci zaliczyli chemioterapię, a w wyjątkowych przypadkach leczenie operacyjne lub radioterapia. Chemioterapia najczęściej opiera się na schemacie CHOP i R-CHOP. Do innych powszechnie wykorzystywanych schematów leczenia w zależności od postaci chłoniaka, stopnia zaawansowania oraz planowanego dalszego postępowania należy wymienić: CHOP+ bleomycyna, CHOP+ etopozyd, DHAP (cisplatyna, arabinozyd cytozyny, dexamethason), ESHAP (etopozyd, metylprednizolon, cisplatyna, arabinozy cytozyny). U chorych z całkowitą remisją możliwe jest skierowanie do transplantacji komórek macierzystych.

Z wyszukanej literatury wynika, że komparatorem dla ocenianej technologii medycznej, tj. niepegylowanej doksorubicyny liposomalnej, jest doksorubicyna konwencjonalna; obie można zamiennie stosować w schematach CHOP, R-CHOP i CODOX-M. Doksorubicyna konwencjonalna charakteryzuje się większą kardiotoxycznością z powodu większej dystrybucji jej cząsteczek do komórek mięśnia sercowego. Skutkuje to bardziej obciążającym dla pacjenta procesem leczenia, częściej wiąże się z rozwojem objawowej i bezobjawowej niewydolności serca, obniżeniem frakcji wyrzutowej i wzrostem liczby zdarzeń kardiologicznych.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach medycznych nie odnaleziono badań porównawczych III fazy z zastosowaniem doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej (NPDL) u chorych na chłoniaki nieziarnicze. Odnaleziono jedynie badania jednoramienne I/II fazy i wobec braku dowodów wyższej jakości wyniki tych badań zostały przedstawione w raporcie.

Ostatecznie, do analizy klinicznej włączono 9 jednoramiennych badań klinicznych I/II fazy (Tulpule 2006, Luminari 2009, Gimeno 2011, Corazzelli 2011, Rigacci 2007, Visani 2008, Orciuolo 2009, Levine 2004, Dell'Olivo 2011), dodatkowo odnaleziono jedno retrospektywne badanie obserwacyjne (Heintel 2009).

Badania Tulpule 2006, Luminari 2009, Gimeno 2011, Corazzelli 2011 oceniały terapię NPDL w schemacie CHOP (Tulpule 2006) lub R-CHOP (Luminari 2009, Gimeno 2011, Corazzelli 2011) w populacji chorych z nowo zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) (Luminari 2009, Corazzelli 2011) lub nowo zdiagnozowanym agresywnym chłoniakiem nieziarniczym (Tulpule 2006, Gimeno 2011). Badania Rigacci 2007, Visani 2008, Orciuolo 2009 badały efektywność NPDL jako leczenia I lub następnych linii: w schemacie R-CHOP u chorych z chłoniakami B-komórkowymi (Rigacci 2007, Visani 2008) oraz w połączeniu z rytuksymabem, fludarabiną i bortezomibem u chorych z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszczka (Orciuolo 2009). Badanie Levine 2004 oceniało leczenie skojarzone niepegylowaną doksorubicyną liposomalną jako leczenie I linii u chorych nosicieli HIV z agresywnym chłoniakiem nieziarniczym. Badanie Dell'Olivo 2011 oceniało NPDL w schemacie R-CHOP u chorych z chłoniakiem rozlanym B-komórkowym (nie podano, w ramach której linii leczenia stosowano ocenianą terapię). Badanie Heintel 2009 to retrospektywne badanie obserwacyjne, w którym oceniano terapię skojarzoną niepegylowaną doksorubicyną liposomalną u chorych z NHL, którzy byli zdyskwalifikowani do otrzymywania konwencjonalnej doksorubicyny.

Poniżej podano wyniki dla całkowitego przeżycia (OS), przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz odpowiedzi na leczenie (o ile były raportowane) w rozbiciu na badania w zależności od etapu leczenia.

Leczenie I linii

OS: w badaniu Tulpule 2006 oceniającym zastosowanie NPDL w schemacie CHOP wykazano 2-letni i 3-letni OS w wysokości odpowiednio 65% i 59%. Badania oceniające zastosowanie NPDL w schemacie RCHOP wykazały 1-roczy OS równy 74%, 2-letni OS – 70% (Gimeno 2011), 3-letni OS – 72% (Luminari 2009), 4-letni OS – 67% (Corazzelli 2011).

PFS: wśród pacjentów badania Luminari 2009 stosujących chemioterapię R-CHOP z NPDL przeżycie wolne od progresji choroby podczas 3-letniego okresu obserwacji wyniosło 69% (95% CI: 56%-79%). W badaniu Corazzelli 2011 przeżycie wolne od progresji choroby podczas 4-letniego okresu obserwacji wyniosło 77% (95% CI: 64%-91%). W badaniu Gimeno 2011 1-roczy wskaźnik PFS wyniósł 68% (95% CI: 52%-83%), a 2-letni 58% (95% CI: 40%-76%).

Odpowiedź na leczenie: w badaniu Tulpule 2006 oceniającym zastosowanie NPDL w schemacie CHOP wykazano CR w wysokości 67%, a PR – 15%, zatem OR wyniósł 82%, a RD $\geq 27,7$ miesięcy. Badania oceniające zastosowanie NPDL w schemacie R-CHOP wykazały CR między 57% a 69% (badania odpowiednio Luminari 2009 i Corazzelli 2011), PR między 5% a 17% (badania odpowiednio Corazzelli 2011 i Gimeno 2011). OR wyniósł od 71% w badaniu Luminari 2009 do 73% w badaniu Corazzelli 2011.

Leczenie I i kolejnych linii

OS: Wykazano 76% OS dla mediany follow-up równej 1,6 roku (Rigacci 2007) i 90% dla mediany followup 2-letniej (Visani 2008).

Odpowiedź na leczenie: badania oceniające zastosowanie NPDL w schemacie R-CHOP wykazały CR między 65% a 76% (badania odpowiednio Visani 2008 i Rigacci 2007), PR między 14% a 25% (badania odpowiednio Rigacci 2007 i Visani 2008). OR wyniósł 90% w obu badaniach badaniu oceniającym zastosowanie NPDL w schemacie R-FVMy wykazano CR w wysokości 60%, PR – ok. 13%, zatem OR wyniósł ok. 73%.

Leczenie I linii u nosicieli HIV (Levine 2004)

OS: w momencie prowadzenia analizy dane dotyczące mediany OS nie zostały osiągnięte. Roczny i 2-letni OS i wyniósł odpowiednio 58% i 38%.

Odpowiedź na leczenie: spośród uczestników badania leczonych NPDL w schemacie R-CHOP 18 (75%) chorych uzyskało CR, a trzech PR (13%, zatem OR=88%). Mediana czasu trwania CR wyniosła 15,6 miesięcy (zakres 1,7 do 43,5+ miesięcy). Nawrót chłoniaka zaobserwowano u 4 chorych, a progresja choroby nastąpiła u wszystkich trzech pacjentów z wcześniejszą odpowiedzią częściową.

Brak danych na temat linii leczenia (Dell'Olio 2011)

OS: mediana okresu obserwacji nie została osiągnięta. OS dla 12 miesięcy wynosił 93,5%, a dla 24 miesięcy 87,3% (brak danych o CI w obu przypadkach).

Odpowiedź na leczenie: spośród uczestników badania 63 chorych, to jest 79%, uzyskało CR, 11 chorych (13,7%) miało PR. Trzech chorych (3,7%) w wyniku leczenia uzyskało odpowiedź mniejszą niż częściową, a u trzech następnych (3,7%) doszło do nawrotu.

Retrospektywne badanie obserwacyjne (Heintel 2009)

Odpowiedź na leczenie: w badaniu CR uzyskano ogółem u 23 pacjentów (63%), PR u 7 (20%), SD u 1 (3%), PD u 6 (16%), OR wyniósł 83%.

Przy ocenie włączonych do analizy badań klinicznych należy zwrócić uwagę na podstawowe ograniczenie, jakim jest fakt, że badania te są badaniami nieporównawczymi, jednoramiennymi, a więc nie można na ich podstawie jednoznacznie zinterpretować efektywności klinicznej ocenianej interwencji w rozpatrywanym wskazaniu. Poza tym, w toku prowadzenia oceny dostępnych

dowodów analitycy AOTM zidentyfikowali inne ich ograniczenia, m.in.: mało liczne populacje włączone do badań – od kilkunastu do maksymalnie około 80 osób, dość krótki termin obserwacji/follow-up w poszczególnych badaniach, np. do maksymalnie ok. 3 lat w badaniach oceniających zastosowanie NPDŁ w pierwszej linii leczenia, niejednorodne populacje w poszczególnych badaniach i pomiędzy badaniami.

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie dotyczącej bezpieczeństwa stosowania korzystano z danych z badań wykorzystanych w analizie klinicznej oraz z publikacji *Smith 2010*, w której przedstawiono informacje na temat kardiotoksyczności antracyklin stosowanych w terapii nowotworów – głównie piersi, jajnika, chłoniaków, szpiczaków i mięsaków – na podstawie przeglądu systematycznego oraz metaanalizy randomizowanych badań klinicznych.

Kardiotoksyczność: spadek LVEF pojawiał się z częstością od 0% do 31,7%, przy czym objawowy spadek frakcji wyrzutowej i rozwinięcie się objawów przewlekłej niewydolności serca obserwowano u 0% do 10% chorych. Drugim co do częstości obserwowanym kardiologicznym zdarzeniem niepożądanym była arytmia.

Neutropenia: najczęściej raportowanym we włączonych badaniach zdarzeniem niepożądanym była neutropenia. Odsetek występowania neutropenii sięga od 13,6% do 87%, z czego neutropenia 3-4 st. sięgała nawet 75%. Częstość występowania gorączki neutropenicznej sięgała niemal 28%.

Poza ww. zdarzeniami niepożądanymi często wymieniano: *trombocytopenie, anemię, nudności, wymioty, zmęczenie*.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę ekonomiczną, w której porównano schemat leczenia R-COMP z wykorzystaniem doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej i R-CHOP, w wykorzystaniem doksorubicyny konwencjonalnej.

Skonstruowano model Markowa, w którym strukturę i parametry modelu przyjęto w oparciu o dane z badań klinicznych. W analizie przyjęto horyzont dożywności. Dane dotyczące kosztów uwzględniały koszty leków, koszty podania terapii, koszty monitorowania, koszty leków dodatkowych, koszty leczenia ciężkich hematologicznych i kardiologicznych działań niepożądanych, koszty terapii kolejnej linii oraz koszty opieki terminalnej.

Według analiz podmiotu odpowiedzialnego główne różnice w kosztach terapii R-COMP i R-CHOP są spowodowane wyższą ceną doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej. Różnica ta wynosi ok. 23 tys. zł. Skalkulowany współczynnik ICUR oszacowano na ok. 44 300 zł/QALY.

Należy podkreślić, że wyniki przedstawionej analizy ekonomicznej są obciążone dużym ryzykiem błędu z powodu braku dobrej jakości badań klinicznych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Bazując na liczbowych z DGL NFZ można założyć, że średnio 16 pacjentów było leczonych rocznie z zastosowaniem Myocet w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” we wskazaniu chłoniak niezwojnicy, a średnia wartość świadczeń wyniosła 1 252 171,27 zł rocznie. Zatem można przypuszczać, że usunięcie świadczenia „podanie doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków niezwojniczych” z wykazu świadczeń gwarantowanych przyniesie oszczędności roczne ok. 1,25 mln zł dla budżetu NFZ. Należy przy tym pamiętać, że powyższe szacowanie kosztów jest obciążone błędem.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych na temat zastosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w leczeniu chłoniaków niezwojniczych. Odnaleziona została jedynie rekomendacja Towarzystwa Onkologii Geriatrycznej wskazująca, że dostępne badania bez grupy kontrolnej sugerują, że u chorych z chłoniakami niezwojniczymi antracykliny w postaci liposomalnej (dla których maksymalna dawka skumulowana nie jest określona) dają szansę na utrzymanie skuteczności terapii

przy obniżonej kardiotoxycywności. Dlatego ich stosowanie jest wskazane u pacjentów, u których konwencjonalna doksorubicyna może być źle tolerowana.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Myocet (doksorubicyna liposomalna) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych wydanych przez organizacje HTA różnych krajów. Z danych na temat refundacji produktu leczniczego Myocet w leczeniu chłoniaków nieziarniczych w innych krajach (dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny) wynika, że lek jest refundowany w Austrii, we Włoszech, w Holandii, Portugalii, Rumunii, Hiszpanii, Szwecji, Wielkiej Brytanii oraz na Węgrzech.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej AOTM-OT-431-23/2011, „Podanie doksorubicyny liposomalnej (Myocet) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych”, wrzesień 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 24.09.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 216 z dnia 24 września 2012r.
o programie zdrowotnym „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego na lata 2011-2015” powiatu Bielsko-Biała

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Powiatowy program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2011-2015” realizowany przez powiat Bielsko-Biała.

Uzasadnienie

Program nie zawiera przewidywanego budżetu, jedynie podane są spodziewane źródła finansowania z Unii Europejskiej, Ministerstwa Zdrowia, NFZ i PEFRON. Brak również oczekiwanych efektów, trybu zapraszania i kosztów jednostkowych. Zdaniem Rady, programu nie da się zrealizować bez szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu bielskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Celem Powiatowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Bielskiego jest zapobieganie zagrożeniom życia psychicznego i doskonalenie funkcjonowania psychiatrycznej opieki zdrowotnej działającej na rzecz społeczności powiatu bielskiego.

Przyczyną podjęcia działań w dziedzinie ochrony zdrowia psychicznego jest wzrost zachorowań na zaburzenia psychiczne na przestrzeni ostatnich lat. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy powiatu bielskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup wyodrębnionych w poszczególnych celach oraz zadaniach szczegółowych programu. Program ma być/jest realizowany w latach 2011-2015. Projekt programu nie zawiera budżetu, wymieniono jedynie źródła finansowania zadań zawartych w programie.

Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy, także ten powiatu bielskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.

Alternatywne świadczenia

Brak jest świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę tę zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy



samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Promocja/strategia ochrony zdrowia psychicznego

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

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

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

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono

największą skuteczność działań zapobiegających zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD ani wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna może być skuteczna w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia ws. opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, ustalenie zasad finansowania opieki psychiatrycznej (powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki), określenie środków potrzebnych na realizację, promowanie interwencji opartych na dowodach, opracowanie norm jakości oraz procedur akredytacyjnych. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

Ośrodki pobytu dziennego

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

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

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

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy

podstawowej opieki, powinno się zbadać, czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem aspektów opieki instytucjonalnej kluczowych dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, zagwarantowanie pacjentowi możliwości odosobnienia, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niskie zagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne zasady zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych opartych na dowodach.

ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział, polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt w zakresie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS.

Wyniki metaanalizy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi doświadczają wielu przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być spójny i ciągły. Metaanaliza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

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

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

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu bielskiego

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Działania określone w NPOZP należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Należą do nich przede wszystkim: promowanie zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym. Program zapewnia także szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

Programem mają zostać objęci mieszkańcy z terenu powiatu bielskiego, w tym szczególnie osoby z grup wyodrębnionych w poszczególnych celach oraz zadaniach szczegółowych programu tj: leczeni w centrum zdrowia psychicznego, pacjenci poradni zdrowia psychicznego, psychologicznych, psychologiczno-pedagogicznej, uczniowie i kadra pedagogiczna szkół, rodziny, w których występuje przemoc, środowiska, które korzystają z pomocy bytowej, mieszkaniowej itp., zespoły samopomocy środowiskowej, klienci urzędów pracy, pracodawcy promujący zatrudnienie osób z zaburzeniami psychicznymi itp. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów projektu (dane te pokrywają się z danymi GUS, stan na 31.12.2010 r.), powiat bielski zamieszkuje ponad 156 tys. osób (wg danych GUS 156 563 osób).

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Kilkakrotnie wspomina się o przygotowaniu i przeprowadzeniu programów profilaktycznych, których założeń nie przedstawiono. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez dane jednostki będące realizatorami programu.

Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. A wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu bielskiego było zinwentaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program ma w swoich założeniach, na poziomie powiatu, zintegrować działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

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

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu.

Program ma być finansowany ze środków powiatu, środków zewnętrznych, w tym: unijnych, Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawców usług medycznych, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych i innych (nie wiadomo jakich), przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-180/2011, „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowany przez: powiat Bielsko-Biała (ocena projektu programu), Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny (ocena projektów programów zdrowotnych), Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 217 z dnia 24 września 2012r.
o programie zdrowotnym „Śląski Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego na lata 2011-2015” województwa Śląskiego

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Śląski program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2011-2015”.

Uzasadnienie

Program zdrowotny jest słabo zdefiniowany, gdyż dotyczy szeroko pojętego „zdrowia psychicznego”, bez szczegółowego określenia priorytetów w tym zakresie na terenie danej jednostki samorządu terytorialnego. Konieczne jest przeprowadzenie lokalnego rozeznania potrzeb, aby można było określić konkretne problemy z zakresu zdrowia psychicznego, wymagające adekwatnych działań. Głównym niedostatkim programu jest brak budżetu, zwłaszcza kosztów jednostkowych, przy podaniu jedynie hipotetycznych źródeł finansowania. Brak jest również oceny skuteczności programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa śląskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Za cele główne programu uznano promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym, kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych oraz tworzenie systemów informacji koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego oraz współpracę międzynarodową z regionami partnerskimi województwa śląskiego, celem propagowania i konsultowania rozwiązań modelowych opieki psychiatrycznej oraz adaptacji na terenie województwa europejskich standardów opieki psychiatrycznej. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy regionu śląskiego (ponad 4,6 mln osób). Program ma być/jest realizowany w latach 2011-2015. Przedstawiono szacunkowy budżet Programu z podziałem na poszczególne jego cele (ogółem 82 mln zł na lata 2011-2015), przy czym nie podano szczegółowego kosztorysu z wyszczególnieniem kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy, także ten województwa śląskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.

Alternatywne świadczenia



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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Promocja/strategia ochrony zdrowia psychicznego

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

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

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

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

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

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

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

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

Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia ws. opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, ustalenie zasad finansowania opieki psychiatrycznej (powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki), określenie środków potrzebnych na realizację, promowanie interwencji opartych na dowodach, opracowanie norm jakości oraz procedur akredytacyjnych. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

Ośrodki pobytu dziennego

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

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

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

organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

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

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem aspektów opieki instytucjonalnej kluczowych dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, zagwarantowanie pacjentowi możliwości odosobnienia, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niskie zagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne zasady zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych opartych na dowodach.

ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział, polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt w zakresie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomagane zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS.

Wyniki metaanalizy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi doświadczają wielu przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być spójny i ciągły. Metaanaliza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

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

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

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego województwa śląskiego

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Działania określone w NPOZP należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Należą do nich przede wszystkim: promowanie zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym. Autorzy projektu informują na początku dokumentu, że „Śląski Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” jest realizacją wytycznych określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego, które podkreślają znaczenie upowszechnienia środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej, a także głównych założeń zawartych w raporcie WHO pt. „Zdrowie Psychiczne: nowe rozumienie, nowa nadzieja” oraz Rezolucji Komitetu Wykonawczego Światowej Organizacji Zdrowia pt. „Umocnienie zdrowia psychicznego”. Program jest dokumentem wieloletnim, obejmującym zasięgiem obszar województwa śląskiego w jego granicach administracyjnych, zawiera omówienie podstaw prawnych, odnoszących się do problematyki zdrowia psychicznego, przedstawia sytuację epidemiologiczną w województwie śląskim oraz stan zasobów psychiatrycznej opieki stacjonarnej i ambulatoryjnej regionu, definiuje cele programowe, okres ich realizacji przypadający na lata 2011-2015, a także określa regionalny model opieki psychiatrycznej. Program jest instrumentem realizacji wojewódzkiej strategii działań w

obszarze zdrowia psychicznego. Zadaniem jego jest zapobieganie zagrożeniom życia psychicznego i unowocześnienie leczenia psychiatrycznego województwa śląskiego”.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

Programem mają zostać objęci mieszkańcy regionu śląskiego. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów projektu (dane te pokrywają się z danymi GUS, stan na 2009 r.), województwo śląskie zamieszkiwało ponad 4,6 mln osób (wg danych GUS w roku 2011 było to 4 626 357 osób).

W projekcie programu przedstawiono szereg działań, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Jak podkreślają autorzy projektu „Śląski Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015 przedstawia strategię działań, mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego ludności województwa, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskiego otoczenia oraz zapewnienie dostępności do świadczeń psychiatrycznej opieki zdrowotnej”.

Jak podają autorzy projektu programu do celów głównych Programu należą: 1) promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, 2) zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym, 3) kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych oraz tworzenie systemów informacji koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego, 4) współpraca międzynarodowa z regionami partnerskimi województwa śląskiego, celem propagowania i konsultowania rozwiązań modelowych opieki psychiatrycznej oraz adaptacji na terenie województwa europejskich standardów opieki psychiatrycznej. Zadaniem Programu jest zapobieganie zagrożeniom zdrowia psychicznego (zaburzeniom psychicznym) oraz unowocześnienie leczenia psychiatrycznego, poprzez upowszechnienie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym (upowszechnienie środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej, upowszechnienie zróżnicowanych form pomocy i oparcia społecznego, aktywizacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi, skoordynowanie różnych form opieki i pomocy). Program ten stanowić będzie skuteczny sposób wsparcia jednostek samorządu terytorialnego w procesie tworzenia i modernizacji psychiatrycznych zakładów opieki zdrowotnej.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Planowane jest zaangażowanie mediów lokalnych (prasa, radio, telewizja), utworzona zostanie specjalnie w tym celu strona internetowa poświęcona Programowi. Zakłada się opracowanie materiałów informacyjnych, promujących Program (plakaty, foldery, poradniki, broszury), dostosowanych tematycznie do odpowiednich grup odbiorców. Dla realizatorów Programu zorganizowane zostaną konferencje i szkolenia w celu omówienia wszystkich kwestii związanych z wdrażaniem i jego realizacją.

Projekt programu zawiera szczegółowe informacje na temat planowanych form monitorowania i ewaluacji podjętych działań.

Prezentowano szacunkowy budżet Programu z podziałem na poszczególne jego cele (ogółem 82 mln zł na lata 2011-2015), przy czym nie podano szczegółowego kosztorysu z wyszczególnieniem kosztów jednostkowych. Jak zaznaczono „wysokość wydatków przeznaczonych na realizację Programu możliwa będzie do określenia po zakończeniu procesu uzgodnień z podmiotami biorącymi udział

w jego realizacji oraz po przekazaniu przez nich informacji o planowanych działaniach i związanych z nimi wydatkach”.

Dodatkowe uwagi Rady

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-230/2011, „Śląski Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowany przez województwo Śląskie (ocena projektu programu), Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny (ocena projektów programów zdrowotnych), Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, wrzesień 2012.