



**Protokół nr 6/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 12 marca 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of absent council members]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted names of AOTM staff]

[Redacted names of AOTM staff]

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej RK)

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Programów Zdrowotnych OT)

[Redacted name]

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name]

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted name] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted name]



(Dział Raportów i Oceny Raportów 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 zasadności zakwalifikowania leku Hirobriz Breezhaler (Maleinian indakaterolu) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Trajenta (Linagliptin) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów: stosowanie w monoterapii: u pacjentów, u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazania z powodu niewydolności nerek:
 - w skojarzeniu z metforminą, kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i z ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.
 - w skojarzeniu z sulfonylomocznikiem i metforminą, kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki antynikotynowej oraz zapobiegania próchnicy u uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” (Miasto Mysłowice),
 - 2) „Program zdrowotny „Zapobieganie próchnicy zębów u dzieci”” (Miasto Police),
 - 3) „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II Zabrzeńskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” (Miasto Zabrze),
 - 4) „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży”” (Województwo Dolnośląskie),
 - 5) „Miejski program „Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia”” (Miasto Łódź),
 - 6) „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” (Gmina Polkowice).
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program psychoterapii pogłębionej dla osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” (Miasto Zamość),
 - 2) „Program psychoterapii pogłębionej dla osób współuzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” (Miasto Zamość).
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Gminny program profilaktyki raka piersi” (Gmina Izabelin),

- 2) „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012 – 2013” (Miasto Zduńska Wola),
- 3) „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach miejskiego Programu Ochrony Zdrowia "Zdrowy Kraków 2013-2015" (Miasto Kraków),
- 4) „Edukacja i profilaktyka wspomagająca wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet” (Miasto Tarnów).

9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył [REDAKTOR]
[REDAKTOR] prowadzący posiedzenie.

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

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Sanofi Aventis zgłosił [REDAKTOR] składając jednocześnie wniosek o wyłączenie go z dyskusji i głosowania w zakresie tematu objętego punktem 5 porządku obrad.

W wyniku głosowania, 7 głosami za przy 1 głosie wstrzymującym się, [REDAKTOR] został wyłączony z dyskusji i głosowania nad lekiem Trajenta.

W tym miejscu o głos poprosił Wojciech [REDAKTOR]

[REDAKTOR] udzielił obszernych wyjaśnień na temat rozmów i korespondencji pomiędzy AOTM a Ministerstwem Zdrowia w sprawie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego wynagradzania członków Rady.

[REDAKTOR] skomentował doniesienia prasowe związane z nieotrzymaniem nadal wynagrodzenia przez członków Rady za pracę na jej rzecz. Autorka jednego z artykułów przyznała nawet, że otrzymała w tej sprawie e-mail od jednego z członków Rady. Przypomniał też, że zgodnie z Regulaminem Pracy Rady Przejrzystości, Radę reprezentuje na zewnątrz jej Przewodniczący. Tymczasem, wg jego informacji, [REDAKTOR] nie udzielał żadnych informacji dziennikarzom.

Członkowie Rady w swoich wypowiedziach podkreślali, że rozporządzenie powinno być gotowe już w chwili powołania Rady Przejrzystości, i że winę za taki stan rzeczy ponoszą urzędnicy Ministerstwa Zdrowia, ponieważ ustawa weszła w życie w lipcu ubiegłego roku i było wystarczająco dużo czasu.

[REDAKTOR] stwierdził, że otrzymał zapewnienie od ministra [REDAKTOR], że sprawa jest załatwiona, a projekt stosownego rozporządzenia znajdzie się niebawem na stronie internetowej Ministerstwa w celu 14 dniowych konsultacji społecznych.

Ad.4. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-433-20/2011 „Hirobriz Breezhaler (indakaterolu maleinian) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Następnie, analitycy AOTM udzielali członkom Rady dodatkowych wyjaśnień i odpowiedzi na skierowane do nich pytania.

Ponieważ próba uzyskania połączenia telefonicznego z zaproszonym ekspertem nie powiodła się, w tym miejscu, swoje stanowisko przedstawiła prowadząca temat członek Rady [REDAKTOWANO]

W dalszej kolejności ekspert, [REDAKTOWANO], przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady. W trakcie telekonferencji ekspert poinformował, że nie ma związanego z tym tematem konfliktu interesów.

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

Dodatkowe wyjaśnienia na temat analizy sporządzonej przez analityków AOTM złożyła [REDAKTOWANO]

Następnie przystąpiono do próby sformułowania ostatecznej treści stanowiska Rady.

Rada 8 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie leku Hirobriz Breezhaler, indakaterolu maleinian, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 150 i 300 µg, opakowania 30 kapsułek + inhalator, we wskazaniu: „ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową” jako świadczenia gwarantowanego.

Pełny tekst stanowiska stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad. 5. [REDAKTOWANO] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-433-18/2011 „Trajenta® (linagliptin) Leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów (monoterapia i terapia skojarzona)”. Następnie analitycy AOTM odpowiadali na pytania członków Rady oraz udzielali dodatkowych wyjaśnień.

Członkowie Rady zwrócili uwagę na brak eksperta w tej sprawie podczas posiedzenia. Prowadzący posiedzenie poinformował zebranych, że był taki zamiar, niestety eksperci odmówili udziału.

[REDAKTOWANO] w odpowiedzi na pytanie, jakie są powody odmowy przez ekspertów brania udziału w posiedzeniach Rady, poinformował że nie chcą oni tego robić za darmo.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANO], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

W dalszej części dyskusji nad ostatecznym kształtem uchwały, przeprowadzono kilka głosowań nad różnymi jej zapisami, z których żaden nie uzyskał większości.

Po długiej i ożywionej dyskusji Rada opracowała projekt uchwały, zaś decyzją prowadzącego posiedzenie, treść uzasadnienia postanowiono sformułować w przerwie posiedzenia.

Następnie [REDAKTOWANO] z uwagi na zbliżającą się porę telekonferencji z ekspertem zaproszonym do wypowiedzenia się na tematy objęte następnym punktem porządku obrad, zarządził połączenie telefoniczne.

[REDAKTOWANO] przedstawiła swoją opinię na temat sześciu projektów programów zdrowotnych z zakresu

profilaktyki próchnicy u dzieci oraz profilaktyki chorób jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz odpowiadała na pytania członków Rady.

W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w zakresie zlecenia objętego pkt 5 porządku obrad, tj. zasadności zakwalifikowania leku Trajenta jako świadczenia gwarantowanego.

Rada 4 głosami za, przy 3 głosach przeciw przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uznaje za niezasadne zakwalifikowanie terapii produktem leczniczym Trajenta (linagliptin) 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabletek powlekanych we wskazaniu: „Leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów:
 - w monoterapii, u pacjentów, u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina (MET) jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazana z powodu niewydolności nerek,
 - w terapii skojarzonej z MET, kiedy stosowanie wyłącznie MET w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii,
 - w terapii skojarzonej z suflonylomocznikiem i MET, kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii”,jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych.

Pełny tekst stanowiska stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad. 6. [REDAKCYJNA] na podstawie prezentacji przedstawiła ogólne informacje dotyczące problemów zdrowotnych z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci oraz profilaktyki chorób jamy ustnej u kobiet ciężarnych.

W dalszym ciągu wystąpienia przekazała szczegółowe uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-86/2011 „Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowany przez: miasto Mysłowice;
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-91/2011 „Program profilaktyki zapobieganie próchnicy zębów u dzieci” realizowany przez: Gminę Police;
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-112/2011 „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: miasto Zabrze;
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-122/2011 „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowany przez: Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego;
- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-441-146/2011 „Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.” realizowany przez: Prezydenta Miasta Łodzi;
- 6) z Raportu nr: AOTM-OT-441-169/2011 „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowany przez: gminę Polkowice.

Z kolei swoją opinię na temat omawianych projektów programów zdrowotnych przedstawił prowadzący temat członek Rady ██████████

Następnie, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianymi projektami programów.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały o następującej treści:

1) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 1 głos przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowanym przez miasto Mysłowice, pod warunkiem uzyskania zgody rodziców na udział dzieci w programie.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 4 do protokołu;

2) w wyniku głosowania: 5 głosów za, 3 głosy przeciw

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zapobieganie próchnicy zębów u dzieci” realizowanym przez gminę Police, ponieważ program ten dubluje istniejące świadczenia gwarantowane.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 5 do protokołu;

3) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 2 głosy przeciw

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowanym przez miasto Zabrze, ze względu na dublowanie istniejącego programu świadczeń gwarantowanych, brak wymogu zgody rodziców i brak jakiegokolwiek informacji o planowanej profilaktyce uzależnień.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 6 do protokołu;

4) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 2 głosy przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowanego przez województwo dolnośląskie.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 7 do protokołu;

5) w wyniku głosowania: 4 głosy za (w tym głos wiceprzewodniczącego), 4 głosy przeciw

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.” realizowanego przez miasto Łódź, ze względu na brak budżetu.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 8 do protokołu;

6) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 2 głosy przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowanym przez gminę Polkowice.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

Ad. 7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła ogólne informacje dotyczące problemów zdrowotnych z zakresu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. W dalszym ciągu wystąpienia przekazała szczegółowe uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-P206 „Program psychoterapii pogłębionej dla osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowany przez: Miasto Zamość;
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-P207 „Program psychoterapii pogłębionej dla osób współ-uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii” realizowany przez: Miasto Zamość.

Następnie, swoje stanowisko przedstawił prowadzący temat członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały o następującej treści:

1) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 2 głosy przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program psychoterapii pogłębionej dla osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowanym przez miasto Zamość.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 10 do protokołu;

2) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 2 głosy przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program psychoterapii pogłębionej dla osób współuzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowanym przez miasto Zamość.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

Ad.8. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił ogólne informacje dotyczące problemów zdrowotnych z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi.

W dalszym ciągu wystąpienia przekazał szczegółowe uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-177/2011 „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi. Od samobadania do mammografii. 2012-2014” realizowany przez: Gminę Izabelin;
- 2) z Raportu Nr: AOTM-OT-441-229/2011 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola;
- 3) z Raportu Nr: AOTM-OT-441-2/2012 „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowany przez: Miasto Kraków;
- 4) z Raportu Nr: AOTM-OT-441-29/2012 „Edukacja i profilaktyka wspomagająca wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet” realizowany przez: Miasto Tarnów.

[REDAKTOWANE] odczytał opinię na temat projektów programów, przyslaną przez eksperta [REDAKTOWANE]

Następnie swoje stanowisko, jako prowadzącego temat, przedstawił członek Rady [REDACTED]

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały o następującej treści:

1) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw

- Rada wyraża negatywną opinię o programie zdrowotnym „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi. Od samobadania do mammografii. 2012-2014” realizowanym przez gminę Izabelin.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 12 do protokołu;

2) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowanym przez miasto Zduńska Wola.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 13 do protokołu;

3) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 14 do protokołu;

4) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Edukacja i profilaktyka wspomagająca wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet” realizowanym przez miasto Tarnów.

pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:15.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 6/2012
dnia 12 marca 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	
30	
31	



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2012 z dnia 12 marca 2012 r.
w zakresie niezasadności zakwalifikowania leków Hirobriz
Breezhaler, indakaterolu maleinian, proszek do inhalacji
w kapsułkach twardych, 150 i 300 µg, opakowania 30 kapsułek +
inhalator, we wskazaniu: „ciężka postać przewlekłej obturacyjnej
choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym
z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową”,
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie leku Hirobriz Breezhaler, indakaterolu maleinian, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 150 i 300 µg, opakowania 30 kapsułek + inhalator, we wskazaniu: „ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Aktualne rekomendacje GOLD 2011 nie preferują żadnego pojedynczego sposobu leczenia u chorych na ciężką postać POChP, bowiem wykazują one podobną skuteczność kliniczną. Brak badań dokumentujących wpływ indakaterolu na zmniejszenie liczby zaostrzeń POChP i śmiertelności w tej grupie pacjentów w porównaniu z obecnymi komparatorami. Nie ma również uzasadnienia do ograniczenia wskazań leczenia indakaterolem do ciężkiej i bardzo ciężkiej postaci POChP, gdyż podobną skuteczność wykazuje w postaci umiarkowanej. Brak również długofalowych badań jednoznacznie wskazujących na akceptowalne bezpieczeństwo przyjmowania indakaterolu łącznie z wziewnymi glikosterydami, zgodnie z rekomendacjami GOLD 2011. Objawy niepożądane po stosowaniu indakaterolu są porównywalne do komparatorów a niektóre, w tym kaszel, statystycznie częstsze. Na odnotowanie zasługuje fakt, iż brak danych dotyczących bezpieczeństwa pochodzących z randomizowanych badań klinicznych stosowania indakaterolu dla okresu obserwacji dłuższego niż 52 tyg. Pomimo wczesnej /po 12 tyg./opisywanej przewagi nad innymi preparatami z grupy LABA w zakresie poprawy wskaźników czynnościowych płuc, po 26 tyg. nie odnotowano różnic znamienych statystycznie przy ocenie jakości życia wg kwestionariusza SGRQ czy do redukcji duszności ocenianej wg skali TDI.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło przygotowania stanowiska Rady Przejrzystości AOTM w związku z wnioskami o umieszczenie produktów leczniczych: Hirobriz Breezhaler, indakaterolu maleinian, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 150 i 300 µg, opakowania 30 kapsułek + inhalator, w Wykazie leków i wyrobów medycznych przepisywanych chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, wydawane za opłatą ryczałtową, we wskazaniu: „ciężka postać przewlekłej



obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Poprzednia Rekomendacja Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, z listopada 2010 r., dotycząca finansowania indakaterolu (pod nazwą Onbrez Breezhaler) była negatywna, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz brak wyraźnej przewagi indakaterolu nad lekami opcjonalnymi, przy braku istotnych ograniczeń do dostępności do innych leków stosowanych w POChP.

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP; klasyfikacja ICD-10: J44 Inna przewlekła zaporowa choroba płuc) jest schorzeniem charakteryzującym się ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych, które nie jest w pełni odwracalne. Rozpatrywany wniosek dotyczy ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowanej badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową.

Wg szacunków eksperta klinicznego, opartych na wskaźnikach epidemiologicznych, ok. 4-6% populacji dorosłych cierpi z powodu klinicznie wyrażonych objawów POChP, co w Polsce daje liczbę około 1,2-1,5 mln osób (w tym ok. 500-600 tysięcy pacjentów z rozpoznaniem POChP, w stadium uzasadniającym włączenie terapii). Kryteria ciężkiej lub bardzo ciężkiej obturacji dróg oddechowych może spełniać ok. 100-120 tys. pacjentów.

W leczeniu POChP stosuje się 3 klasy leków: leki rozszerzające oskrzela, kortykosteroidy wziewne oraz antyoksydanty i mukolityki. Leczenie jest intensyfikowane, w zależności od nasilenia objawów choroby, zgodnie z zasadą „stopień w górę”. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (2010) w ciężkiej i bardzo ciężkiej postaci POChP można stosować razem wszystkie trzy klasy leków rozszerzających oskrzela.

Opis ocenianego świadczenia

Preparat indakaterolu maleinian jest długo działającym agonistą receptora beta₂-adrenergicznego (kod ATC: R03AC18). Zalecana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki zawierającej 150 µg raz na dobę za pomocą inhalatora. Maksymalna dawka wynosi 300 µg raz na dobę. Indakaterol został zarejestrowany również pod nazwami: Onbrez Breezhaler i Oslif Breezhaler. Żaden produkt leczniczy zawierający indakaterol nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce.

Alternatywne świadczenia

Z zasad leczenia ciężkiej POChP i opinii ekspertów klinicznych wynika, że indakaterol może w praktyce klinicznej częściowo zastąpić inne leki o podobnym mechanizmie działania (długodziałający agoniści receptora beta₂-adrenergicznego - LABA) oraz długodziałające cholinolityki (z którymi u niektórych pacjentów może być również stosowany w skojarzeniu).

Obecnie ze środków publicznych finansowane są inne leki z grupy LABA: salmeterol i formoterol. Wspomniane produkty znajdują się we wspólnej grupie limitowej 198.0 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe” i wydawane są za odpłatnością ryczałtową, w zakresie wskazań „astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli”. Refundowane są również produkty złożone, zawierające LABA w połączeniu z glikokortykosteroidem (salmeterol z flutykazonem, formoterol z beklometazonem, formoterol z budezonidem).

Długodziałający cholinolityk – tiotropium, jest finansowany we wskazaniu identycznym z wnioskowanym dla produktu Hirobriz Breezhaler, tj. „ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową” (odpłatność ryczałtową) oraz w zakresie „wszystkich zarejestrowanych wskazań” (odpłatność 30%); grupa limitowa 201.2 „Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe”.

Skuteczność kliniczna

Dołączona do wniosku o refundację analiza efektywności klinicznej obejmowała przegląd systematyczny badań z randomizacją porównujących indakaterol do tiotropium, salmeterolu i formoterolu, przeprowadzonych dla ogólnej populacji pacjentów z POChP (bez względu na stopień

ciężkości choroby); wyniki uzyskane w podgrupach pacjentów z ciężką POChP przedstawiono dla wybranych porównań. Do przeglądu włączono 5 badań z randomizacją o stosunkowo krótkich okresach obserwacji (12-26 tygodni) oraz dwa badania kliniczne, w którym ten okres był nieco dłuższy (52 tygodnie). Stopień zaawansowania POChP u pacjentów włączanych do badań uwzględnionych w analizie wynosił od umiarkowanego do ciężkiego wg wytycznych GOLD. Ocenianymi punktami końcowymi były: nasilenie dolegliwości pacjentów m.in. poprzez pomiar wskaźników spirometrycznych, jakość życia (za pomocą kwestionariusza SGRQ), nasilenie duszności przy użyciu indeksu TDI, stosowanie dodatkowych leków oraz zdarzenia niepożądane. Przy ocenie parametrów spirometrycznych (FEV1) za klinicznie istotną różnicę pomiędzy interwencjami przyjęto wartość FEV1 \geq 40-60 ml.

Indakaterol 150 μ g i 300 μ g vs tiotropium

Istotną statystycznie przewagę indakaterolu (150 μ g lub 300 μ g) nad tiotropium wykazano w zakresie następujących wyników: jakość życia po 12 i 26 tyg. obserwacji, ocena objawów POChP w kwestionariuszu SGRQ po 12 tyg. leczenia, redukcja stopnia nasilenia duszności według wskaźnika TDI po 12 i 36 tygodniach obserwacji, średnia zmiana wartości FEV1 mierzonej przy niskim stężeniu leku („trough”) w 12-tygodniowym okresie obserwacji, zapotrzebowanie na leki ratunkowe i odsetek dni bez użycia leku ratunkowego, szansa wystąpienia klinicznie istotnej poprawy zależnej od stanu zdrowia jakości życia (spadek punktacji o \geq 4 punkty w skali SGRQ) oraz szansa klinicznie istotnego zmniejszenia nasilenia duszności (wzrost wskaźnika TDI o przynajmniej 1 punkt) w okresie obserwacji wynoszącym 12 tygodni. Przewaga indakaterolu nad tiotropium pod względem średniej redukcji duszności w skali TDI (średnia w grupie leczonych) była statystycznie istotna, ale nie spełniała kryterium istotności klinicznej wyniku (nie przekraczała 1 punktu), podobnie jak w zakresie poprawy FEV1 (różnica pomiędzy grupami była mniejsza niż 55 ml).

W podgrupie pacjentów o ciężkim lub bardzo ciężkim stopniu zaawansowania choroby wzrost wartości FEV1 był znamienne statystycznie mniejszy w grupie indakaterolu 150 μ g w porównaniu z tiotropium. W 26-tygodniowym okresie obserwacji częstość występowania zaostrzeń POChP w grupach indakaterolu 150 μ g, 300 μ g i tiotropium była porównywalna.

Indakaterol 300 μ g vs formoterol

Istotne statystycznie różnice na korzyść indakaterolu (300 μ g) w porównaniu z formoterolem wystąpiły w ocenie: nasilenia duszności wg wskaźnika TDI (średnia jednak różnica była jednak niższa niż 1 punkt, nie spełniając zakładanego kryterium istotności klinicznej) w 12-tygodniowym okresie obserwacji, poprawy FEV1 mierzonej przy niskim stężeniu leku („trough”) w 12 i 52-tygodniowym okresie obserwacji (różnica klinicznie istotna, przy założeniu, że klinicznie istotna poprawa wynosi co najmniej 40-60 ml), zapotrzebowania na leki ratunkowe i odsetka dni bez użycia leku ratunkowego. Nie zaobserwowano znamienych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami w ocenie jakości życia, a częstość występowania zaostrzeń POChP była zbliżona.

Indakaterol 150 μ g vs salmeterol

Istotne statystycznie różnice na korzyść indakaterolu (150 μ g) w porównaniu z salmeterolem odnotowano w zakresie: średniej zmiany wartości objętości wydechowych pierwszosekundowych FEV1 mierzonych przy najniższym stężeniu leku po 12 i 26 tygodniach obserwacji i średniej zmiany wartości FEV1 mierzonej 5 minut po podaniu leku w 12-tygodniowym okresie obserwacji (różnice istotne klinicznie); szansy wystąpienia u pacjenta klinicznie istotnej poprawy stopnia nasilenia duszności według wskaźnika TDI; szansy uzyskania poprawy jakości życia o \geq 4 punkty w SGRQ w okresie obserwacji wynoszącym 12 tyg. Istotne statystycznie, na korzyść indakaterolu, były również różnice międzygrupowe w zakresie średniej zmiany wyniku TDI i średniej zmiany jakości życia wg kwestionariusza SGRQ po 12 tyg. obserwacji, jednak wielkość tych różnic nie spełniała przyjętych kryteriów istotności klinicznej. W 26 tygodniu obserwacji nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy indakaterolem a salmeterolem w zakresie większości analizowanych parametrów, z wyjątkiem niewielkiej, nieistotnej klinicznie różnicy wartości FEV1, mierzonej przy najniższym stężeniu leku.

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono, poza badaniami przedstawionymi w ramach analizy skuteczności, badania porównujące indakaterol z placebo. Do analizy bezpieczeństwa nie włączono badań obserwacyjnych. Nie przedstawiono danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania indakaterolu dla okresu obserwacji dłuższego niż 52 tyg. W przedstawionym Radzie raporcie Agencji uwzględniono dodatkowe źródła danych, m.in. analizę amerykańskiej agencji FDA i przegląd *Prescrire*.

W analizie bezpieczeństwa przedstawionej przez wnioskodawcę odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść indakaterolu w porównaniu z formoterolem w odniesieniu do szansy wystąpienia pogorszenia POChP prowadzącego do przerwania leczenia po 52 tygodniowym okresie obserwacji. W grupie indakaterolu istotnie częściej występował kaszel. Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy indakaterolem a formoterolem w częstości pozostałych zdarzeń niepożądanych. U leczonych indakaterolem 150 µg w porównaniu z salmeterolem istotnie częściej występowały bakteryjne zakażenia górnych dróg oddechowych (miały zazwyczaj charakter łagodny lub umiarkowany). Pozostałe różnice analizowane w przedstawionych badaniach nie były istotne statystycznie.

We wszystkich badaniach klinicznych, stosowanie indakaterolu wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia kaszlu poinhalacyjnego (częstość w grupach leczonych indakaterolem wg przeglądu *Prescrire* (2011): 16,6-19,7%; formoterolem – 0,9%; tiotropium – 0,8%; placebo – 2%). W grupie indakaterolu, częściej niż w innych grupach, występowały również: drżenie mięśni, infekcje dróg oddechowych, bóle głowy i biegunka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W analizie ekonomicznej, przedstawionej dla populacji z ciężką POChP, koszty szacowano z perspektywy „wspólnej” (NFZ i pacjentów), w horyzoncie dożywotnym. Koszt uzyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu (QALY) przy zastąpieniu salmeterolu indakaterolem w dawce 150 µg, w leczeniu chorych z ciężką POChP, oszacowano na ok. █████ zł, a przy zastąpieniu formoterolu indakaterolem w dawce 300 µg – ok. █████ zł/QALY. Ponadto indakaterol w dawkach 150 i 300 µg był wg przedstawionej analizy ekonomicznej █████ od tiotropium. Wynik porównania z tiotropium jest niezgodny z wnioskami z analizy klinicznej (w analizie klinicznej nie wykazano jednak przewagi klinicznej indakaterolu nad tiotropium w leczeniu pacjentów z ciężką POChP, tylko w łącznej populacji z chorobą umiarkowaną do ciężkiej). Uzyskane współczynniki kosztów-użyteczności są █████ od progu opłacalności w wysokości trzykrotności PKB *per capita*. Nie przedstawiono wyników analizy opłacalności stosowania wnioskowanego produktu leczniczego w populacji z ciężką POChP z perspektywy NFZ.

Wnioskodawca przedstawił również oszacowania dotyczące opłacalności stosowania produktów Hirobriz Breezhaler w populacji szerszej niż wnioskowana (pacjenci z POChP, bez względu na stopień zaawansowania choroby). Współczynniki kosztów użyteczności uzyskane dla tej populacji były █████ niż dla populacji z ciężką POChP, ale █████ progu opłacalności – co dotyczy zarówno oszacowań z perspektywy „wspólnej”, jak i oszacowań z perspektywy NFZ.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W analizie przedstawionej przez wnioskodawcę wykryto błąd w oszacowaniach liczby DDD w opakowaniach niektórych produktów leczniczych. Po korekcie błędu w kalkulatorze dostarczonym przez wnioskodawcę, Agencja oszacowała, że całkowite wydatki płatnika publicznego związane z wprowadzeniem refundacji wnioskowanych produktów leczniczych, w porównaniu ze scenariuszem niezakładającym ich refundacji, █████ o ok. █████ zł w roku 2012, █████ zł w roku 2013 i █████ zł w roku 2014. Wydatki pacjentów █████ natomiast o kwoty: ok. █████ zł w roku 2012, █████ zł w roku 2013 i █████ zł w roku 2014. W analizie wnioskodawcy przyjęto założenie, że limit finansowania jest równy cenie wnioskowanego leku.

Z dodatkowych oszacowań przeprowadzonych przez Agencję, z uwzględnieniem przepisów Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wynika, że refundacja wnioskowanego produktu w ramach grupy limitowej 198.0 mogłaby skutkować dla NFZ █████ i █████ rocznie. Prognozowane █████ wynikają z █████

[REDAKTOR] . W tym scenariuszu łączne wydatki pacjentów [REDAKTOR] o kwoty podobne do [REDAKTOR] przez NFZ.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Indakaterol jest zalecany do stosowania m.in. przez *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*, jest również wymieniany w zaleceniach Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc.

Pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania tego leku ze środków publicznych wydały m.in. *Scottish Medicines Consortium*, *Danish Medicines Agency Reimbursement Committee*, *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* w Australii, *Haute Autorite de Sante* we Francji i *Ministerio de Sanidad y Politica Social* w Hiszpanii. Z kolei w opinii brytyjskiej agencji *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) dane porównujące indakaterol z dostępnymi długo działającymi lekami rozkurczającymi oskrzela są ograniczone a korzyści, z punktu widzenia jego skuteczności klinicznej, wydają się marginalne. Podobnego zdania jest brytyjskie *Regional Drug & Therapeutics Centre*, wskazując, że brakuje długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania indakaterolu.

Preparat indakaterolu maleinian pod nazwą handlową Onbrez Breezhaler jest finansowany ze środków publicznych w [REDAKTOR].

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku nr AOTM-OT-433-20/2011 „Hirobriz Breezhaler (*indakaterolu maleinian*) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową”, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych (oprócz ww. materiałów, wraz z załącznikami):

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 12 marca 2012 r.

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2012 z dnia 12 marca 2012 r.
w zakresie niezasadności zakwalifikowania
leku Trajenta® (linagliptin) we wskazaniu: „leczenie cukrzycy
typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów”
(monoterapia i terapia skojarzona), jako świadczenia
gwarantowanego

Rada uznaje za niezasadne zakwalifikowanie terapii produktem leczniczym Trajenta (linagliptin) 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabletek powlekanych we wskazaniu: „Leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów:

- w monoterapii, u pacjentów u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina (MET) jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazana z powodu niewydolności nerek,*
- w terapii skojarzonej z MET, kiedy stosowanie wyłącznie MET w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii,*
- w terapii skojarzonej z suflonylomocznikiem i MET, kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii”,*

jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych.

Uzasadnienie

Linagliptyna jest lekiem z grupy DPP-4 stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2 i wykazuje podobną skuteczność kliniczną jak cała grupa DPP-4, natomiast linagliptyna okazała się mniej skuteczna niż metformina. Lek został niedawno zarejestrowany i dane potwierdzające profil bezpieczeństwa są skąpe, tak dla linagliptyny, jak i całej grupy DPP-4. Koszty terapii są wysokie w relacji do osiągniętych efektów klinicznych. Na podstawie analizy wnioskodawcy oszacowano, że w przypadku pozytywnej decyzji o refundacji koszty związane z lekami przeciwcukrzycowymi znacząco wzrosną w porównaniu do scenariusza istniejącego (brak refundacji DPP-4).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie wydania stanowiska Rady Przejrzystości dotyczy wniosku o umieszczenie produktu leczniczego Trajenta® (linagliptin) 5 mg tabletki powlekane, 30 tabletek powlekanych w wykazie leków refundowanych, wydawanych za odpłatnością ryczałtową, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów:

Stosowanie w monoterapii

- u pacjentów, u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazana z powodu niewydolności nerek.

Stosowanie w terapii skojarzonej

- w skojarzeniu z metforminą, kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii;
- w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i metforminą, kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.

Aktualnie żaden z produktów zawierających substancję czynną linagliptin nie znajduje się w wykazach leków refundowanych, ale inne produkty wykorzystywane w leczeniu cukrzycy typu 2, należące do grupy inhibitorów dipeptydylopeptydazy (DPP-4), pochodnych sulfonilomocznika oraz biguanidów były już przedmiotem oceny Rady Konsultacyjnej (Januvia - Stanowisko nr 11/03/2009 z dn. 2 lutego 2009 r. i Stanowisko nr 48/14/2010 z dn. 5 lipca 2010 r.; Onglyza - Stanowisko nr 23/8/2010 dn. 29 marca 2010 r.; Galvus - Stanowisko nr 24/9/2010 z dn. 12 kwietnia 2010 r.; Eucreas - Stanowisko nr 47/14/2010 z dn. 5 lipca 2010 r.; Xelevia - Stanowisko 49/14/2010 z dnia 5 lipca 2010r.; Victoza - Stanowisko nr 20/6/2010 dn. 15 marca 2010r.; Byetta - Stanowisko nr 11/4/2010 z dn. 15 lutego 2010 r. i Stanowisko nr 32/10/2009 z dn. 11 maja 2009 r; Lantus - Stanowisko nr 71/19/2008 z dn. 8 grudnia 2008 r.; Levemir - Stanowisko nr 70/19/2008 z dn. 8 grudnia 2008 r.; Apidra - Stanowisko nr 69/19/2008 z dn. 8 grudnia 2008 r; Avandia - Stanowisko nr 30/09/2008 z dn. 30 czerwca 2008 r.). Produkty Onglyza, Galvus, Eucreas, Januvia, Xelevia, Victoza i Byetta uzyskały pozytywne stanowiska Rady w sprawie finansowania ze środków publicznych z 50% odpłatnością, we wskazaniach określonych w poszczególnych stanowiskach.

Problem zdrowotny

Cukrzyca typu 2 według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jest chorobą metaboliczną o różnorodnej etiologii charakteryzującą się przewlekłą hiperglikemią z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białka wynikająca z defektu sekrecji insuliny, nieprawidłowego działania insuliny bądź współistnienia obu tych mechanizmów. W Polsce w 2000 roku liczbę chorych na cukrzycę (według danych WHO) oszacowano na 1 134 tys. W 2030 roku liczba ta może wzrosnąć do 1 541 tys. osób. Rozpowszechnienie cukrzycy typu 2 zwiększa się gwałtownie w ostatnich latach, zwłaszcza w krajach rozwiniętych. Jest to związane ze starzeniem się populacji, trybem życia, niewłaściwą dietą oraz otyłością. Wskaźnik chorobowości w odniesieniu do cukrzycy typu 2 wynoszą w Polsce (dla populacji wielkowiejskiej) 4-7% oraz 2-4% dla pozostałej ludności. W większości krajów europejskich jego wartość zawiera się w granicach 2-6%. Wskaźnik umieralność w Polsce kształtuje się na poziomie 13-14/100 tys.

Do głównych objawów wskazujących na możliwość rozwoju cukrzycy należą: ogólne osłabienie, wielomocz, odczuwanie wzmożonego pragnienia, spadek masy ciała, występowanie zmian ropnych na skórze a także stanów zapalnych narządów płciowych.

Podstawowym celem leczenia cukrzycy jest kontrola poziomu insuliny we krwi, który utrzymuje poziom glikemii w granicach normy. Poza leczeniem farmakologicznym, istotną kwestię stanowią: odpowiednia dieta, regularne pomiary poziomu glukozy we krwi, regularne badania moczu na obecność ciał ketonowych oraz wysiłek fizyczny, który powoduje zwiększenie zużycia glukozy przez organizm.

W celu zapobiegania rozwojowi późnych powikłań cukrzycy wykorzystuje się postępowanie farmakologiczne, w tym inhibitory dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4) do których należą: sitagliptyna, wildagliptyna, saksagliptyna oraz oceniania technologia medyczna linagliptyna.

Opis ocenianego świadczenia

Linagliptin (kod ATC: A10BH05; produkty lecznicze stosowane w cukrzycy, inhibitory dipeptydylopeptydazy 4, DPP-4) jest inhibitorem enzymu DPP-4. Mechanizm działania linagliptyny polega na blokowaniu enzymu DPP-4 biorącego udział w inaktywacji hormonów inkretynowych GLP-1 (glikagonopodobny peptyd 1) oraz GIP (glukozozależny polipeptyd insulino tropowy). Linagliptyna

z dużą skutecznością odwracalnie wiąże się z DPP-4, przez co prowadzi do trwałego zwiększenia stężenia inkretyn oraz do przedłużenia utrzymywania się aktywnych wartości stężeń tych związków. Linagliptyna w sposób zależny od glukozy zwiększa wydzielanie insuliny i zmniejsza wydzielanie glukagonu, przez co pozwala na ogólną poprawę homeostazy glukozy. Wskazania rejestracyjne Trajenty są takie same jak opisane powyżej wskazania we wniosku refundacyjnym. Lek został dopuszczony do obrotu na terenie Polski 24 sierpnia 2011 roku.

Dawka linagliptyny wynosi 5 mg/dobę. W przypadku dodania linagliptyny do leczenia metforminą, dawkowanie metforminy należy utrzymać, a linagliptynę podawać jednocześnie. Podczas stosowania linagliptyny w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, może być konieczne zmniejszenie dawki sulfonilomocznika.

Alternatywne świadczenia

Obecnie ze środków publicznych finansowane są pochodne sulfonilomocznika (glimepiryd, glipizyd, gliklazyd, glibenklamid, glikwidon, tolbutamid), inhibitor alfa-glukozydazy – akarboza, metformina oraz niektóre preparaty insuliny, we wskazaniu: leczenie cukrzycy, poziom odpłatności pacjenta: ryczałt. Natomiast refundacji nie podlegają leki z niektórych insulin oraz leki z grupy inhibitorów DPP-4 do których należy linagliptyna. Pochodne sulfonilomocznika znajdują się w grupie limitowej „16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika”. Z kolei metformina znajduje się w grupie limitowej „15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina”.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił przegląd systematyczny badań klinicznych, do którego – w części dotyczącej oceny skuteczności – włączano badania z randomizacją. W przeglądzie uwzględniano badania, w których porównywano terapię linagliptyny (w monoterapii lub w terapii skojarzonej z różnymi schematami leczenia) z metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika i placebo. Dodatkowo autorzy analiz wykonali szereg porównań pośrednich z sitagliptyną, wildagliptyną oraz saksagliptyną. Ocenianie efekty zdrowotne obejmowały: obniżenie poziomu hemoglobiny glikolowanej (Hb1Ac), odsetek pacjentów z Hb1Ac poniżej 7%, zmianę poziomu FPG (zmiana stężenia glukozy na czczo) oraz zmianę masy ciała.

Skuteczność linagliptyny (w monoterapii) vs. placebo była oceniana w dwóch badaniach (Del Prato 2011-24 tyg. terapii oraz NCT00328172-12 tyg. terapii). Otrzymane wyniki metaanaliz były istotne statystycznie (i.s.) oraz dowodziły wyższości linagliptyny nad placebo w zakresie zmiany poziomu HbA1c [MD=-0,63(95%CI:-0,77;-0,48)], zmiany FPG [MD=-1,14(95%CI:-1,52;-0,77)] oraz odsetka pacjentów z HbA1c poniżej 7% [OR=2,54(95%CI:1,46;4,13)].

Wyniki skuteczności linagliptyny (w monoterapii) vs. Metformina (badanie NCT00328172) wskazują na i.s. wyższą skuteczność metforminy w porównaniu do linagliptyny w zakresie zmiany poziomu Hb1Ac [MD=0,40(95%CI:0,14; 0,66)], zmiany FPG [MD=1,17(95%CI:0,46; 1,88)] oraz odsetka pacjentów z Hb1Ac poniżej 7% [OR=35(95%CI:0,13; 0,97)] [RD=-0,15(95%CI:-0,29;-0,01)].

Skuteczność linagliptyny w terapii skojarzonej była oceniana w czterech badaniach: Forst 2010 (linagliptyna + metforminą vs. placebo lub glimepiryd), Gomis 2011 (linagliptyna + pioglitazon vs. placebo), Taskinen (linagliptyna + metformina vs. placebo) i Owens 2011 (linagliptyna + metformina + sulfonilomocznik vs. placebo). Dołączenie linagliptyny do metforminy, pioglitazonu lub sulfonilomocznika zmniejszyło i.s. w porównaniu z placebo:

- poziom HbA1c o: 0,66% [MD=-0,66(95%CI:-0,79; -0,54)] dla terapii linagliptyna + metformina, 0,5% [MD=-0,50(95%CI:-0,71; -0,29)] dla terapii linagliptyna + pioglitazon, 0,62% [MD=-0,62(95%CI:-0,73; -0,51)] dla terapii linagliptyna + metformina +sulfonilomocznik;
- poziom FPG o: 1,52 mmol/l [MD =-1,52(-2,24; -0,80)] dla terapii linagliptyna + metformina, 0,8 mmol/l [MD=-0,80(95%CI:-1,24; -0,36)] dla terapii linagliptyna + pioglitazon, 0,71 mmol/l [MD=-0,71 (95%CI:-1,01; -0,41)] dla terapii linagliptyna + metformina +sulfonilomocznik.

Szansa wystąpienia u pacjenta poziomu HbA1c poniżej 7% była około 4 razy [OR=3,91 (95%CI:2,27; 6,74)] [RD=0,16 (95%CI:0,1; 0,21)] większa dla terapii linagliptyna + metformina, około 2 razy większa [OR=1,71(95%CI:1,09; 2,69)] [RD=0,12 (95%CI:0,02; 0,22)] dla terapii linagliptyna + pioglitazon, ponad 4,5 razy większa [OR=4,69(95%CI:2,89; 7,61)] [RD=0,21(95%CI:0,16; 0,26)] w grupie linagliptyna +

metformina + sulfonilomocznik, w porównaniu z placebo. Zmiana masy ciała różniła się i.s. pomiędzy badanymi grupami, ze średnią różnicą 1,1 kg [MD 1,1=(95%CI:0,2; 2,0)] na korzyść stosowania linagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem.

Dołączenie do leczenia pioglitazonem sitagliptyny w ramach porównań pośrednich, wiązało się z większą szansą uzyskania poziomu HbA1c poniżej 7% niż dołączenie do terapii pioglitazonem linagliptyny [OR=0,5(95%CI:0,285; 0,879)]. Pozostałe porównania pośrednie wskazują na brak i.s. różnicy pomiędzy badanymi lekami pod względem zmiany poziomu HbA1c, odsetka pacjentów osiagających HbA1c poniżej 7%, zmiany FPG i zmiany masy ciała.

Otrzymane wyniki wskazują na podobną skuteczność linagliptyny w stosunku do pozostałych leków z grupy DPP-4 (sitagliptyna, wildagliptyna, saksagliptyna) oraz pochodnej sulfonilomocznika – glimepirydu. Linagliptyna okazała się natomiast mniej skuteczna niż metformina.

Wyniki porównań pośrednich terapii linagliptyną (w monoterapii) z sitagliptyną, wildagliptyną oraz saksagliptyną wykazały, że inhibitory DPP-4 w porównaniu z placebo skutecznie obniżały poziom Hb1Ac, FPG. Wyniki porównania pośredniego wykazały brak i.s. różnic pomiędzy porównywanymi inhibitorami DPP-4 (sitagliptyna, wildagliptyna, saksagliptyna vs. linagliptyna) dla zmiany poziomu Hb1Ac, zmiany FPG czy odsetka pacjentów z HbA1c poniżej 7%.

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie przedstawionej przez wnioskodawcę ocenę bezpieczeństwa wykonano na podstawie badań z randomizacją włączonych do analizy skuteczności.

W badaniach porównujących linagliptynę (w monoterapii) z placebo wyniki i.s. wystąpiły w odniesieniu do następujących zdarzeń niepożądanych (ZN) (różnice na korzyść linagliptyny): inne ZN niż SAE [OR=0,36;(95%CI:0,13;0,99)], zaburzenia metabolizmu i odżywiania [OR=0,41(95%CI:0,26;0,65)], hiperglikemia [OR=0,3(95%CI:0,18;0,5)], zaburzenia naczyniowe [OR=4,40(95%CI:1,00;19,26)].

Wyniki porównań pośrednich dla linagliptyny, sitagliptyny, saksagliptyny, wildagliptyny z placebo lub metforminą wykazywały brak i.s. różnic pomiędzy badanymi grupami.

W przypadku terapii linagliptyna + metformina vs. placebo stwierdzono i.s. różnicę dla następujących ZN: ZN uznane za znaczące – szansa w grupie otrzymującej linagliptynę stanowiła 17% szansy w grupie kontrolnej (GK) [OR=0,17(95%CI:0,03;0,91) [RD=-0,02;(95%CI:-0,04;0,00)]; hiperglikemia – szansa w grupie otrzymujących linagliptynę stanowiła 32% szansy w GK [OR=0,32 (95%CI:0,18;0,56)] [RD=-0,10(95%CI:-0,15;-0,04)]; podwyższony poziom glukozy we krwi – stosowanie linagliptyny wiązało się z obniżeniem szansy podwyższonego stężenia glukozy we krwi do poziomu 23% szansy występującej w GK [OR=23(95%CI:0,08; 0,69)] [RD=-0,03(95%CI:-0,06;0,00)]; ból brzucha – szansa w grupie otrzymujących linagliptynę wyniosła 17% szansy w GK [OR=0,17(95%CI:0,03;0,91)] [RD= 0,02(95%CI:-0,04; 0,00)].

Nie stwierdzono różnic i.s. dla porównań pośrednich linagliptyny z innymi DPP4 z wyjątkiem 1 punktu końcowego - szansy przerwania leczenia z powodu ZN. Szansa wystąpienia tego zdarzenia w grupie otrzymujących linagliptynę i pioglitazon stanowiła 17% szansy występującej w grupie otrzymujących saksagliptynę i tiazolidinedion [OR=0,17 (95%CI:0,03;0,88)].

Zgodnie z ChPL w zbiorczej analizie danych z badań kontrolowanych (dla porównania z placebo) ogólna częstość występowania ZN w grupie pacjentów stosujących placebo (53,8%) była podobna do uzyskanej w grupie otrzymującej linagliptynę w dawce 5 mg (55,0%). Przerwanie udziału w badaniu z powodu ZN było częstsze w grupie placebo (3,6%) niż w grupie stosującej 5 mg linagliptyny (2,3%). Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym (DN) była hipoglikemia, która wystąpiła u 14,7% pacjentów z grupy przyjmującej trzylekową terapię (linagliptynę, metforminę i sulfonilomocznik) w porównaniu do 7,6% pacjentów z grupy placebo. W badaniach kontrolowanych linagliptyna spowodowała wystąpienie hipoglikemii jako DN u 5% pacjentów. 86,8% przypadków hipoglikemii miało nasilenie łagodne, a 13,2% umiarkowane. Żadnego przypadku hipoglikemii nie sklasyfikowano jako ciężkiego. Zapalenie trzustki występowało częściej w grupie przyjmującej linagliptynę (2 zdarzenia/2566 pacjentów otrzymujących linagliptynę vs. 0 zdarzeń/1183 pacjentów otrzymujących placebo).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił analizę kosztów stosowania linagliptyny w porównaniu do kosztów saksagliptyny, sitagliptyny oraz wildagliptyny w leczeniu chorych z cukrzycą typu II. Koszty oszacowano w horyzoncie 1 miesiąca oraz 1 roku z perspektywy NFZ i pacjenta.

Przy zakładanym wspólnym limicie refundacji dla wszystkich leków z grupy inhibitorów DPP-4, ustalonym na poziomie najtańszego preparatu w hipotetycznie powstałej grupie zawierającej preparaty inhibitorów DPP-4, tj. według dostępnych danych – na poziomie ceny detalicznej brutto produktu leczniczego Trajenta (30 tabl. × 5 mg; █████ zł za opakowanie), przy odpłatności pacjenta na poziomie 50% do wysokości limitu finansowania, koszt stosowania tych leków z perspektywy NFZ jest jednakowy dla wszystkich analizowanych substancji czynnych i wynosi █████/mc oraz █████/rok.

Przy założeniu, że po wprowadzeniu refundacji inhibitorów DPP-4, ceny detaliczne brutto produktów leczniczych, innych niż Trajenta, pozostaną na poziomie z okresu czerwiec 2011, dopłaty pacjenta do terapii inhibitorami DPP-4 kształtowałyby się na poziomie od █████ zł (Trajenta) do █████ zł (Xelevia; sitagliptyna)/mc oraz od █████ zł (Trajenta) do █████ zł (Xelevia; sitagliptyna)/rok. Najbardziej opłacalną opcję terapeutyczną z perspektywy pacjenta stanowiłaby terapia linagliptyną.

Przy założeniu, że przy wprowadzaniu refundacji inhibitorów DPP-4, producenci preparatów zawierających saksagliptynę, sitagliptynę oraz wildagliptynę obniżyliby ich ceny detaliczne brutto (ustalając odpowiednio urzędowe ceny zbytu) do poziomu ceny detalicznej produktu leczniczego Trajenta (linagliptyna), koszt stosowania tych leków z perspektywy pacjenta byłby jednakowy dla wszystkich analizowanych substancji czynnych i wynosiłby █████ zł/mc oraz █████ zł/rok.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ), zgodnie z którą wprowadzenie produktu leczniczego linagliptyna oraz innych inhibitorów DPP-4 do wykazu leków refundowanych, wydawanych z odpłatnością 50% limitu, będzie związane z wydatkami NFZ rzędu █████ zł w 2013 roku.

Na podstawie analizy wnioskodawcy oszacowano, że w przypadku pozytywnej decyzji o refundacji koszty związane z lekami przeciwcukrzycowymi wzrosną w porównaniu do scenariusza istniejącego (brak refundacji DPP-4) o:

- █████ zł z perspektywy NFZ i █████ zł z perspektywy pacjenta w 2012 roku;
- █████ zł z perspektywy NFZ i █████ zł z perspektywy pacjenta w 2013 roku.

Na podstawie analizy scenariuszy skrajnych wykazano, że przy najbardziej optymistycznych założeniach, całkowite wydatki NFZ na terapię cukrzycy w 2013 roku wzrosną po wprowadzeniu refundacji inhibitorów DPP-4 o █████ zł, z kolei przy najbardziej pesymistycznych założeniach – o █████ mln zł.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W rekomendacjach praktyki klinicznej linagliptyna jest wymieniana jako jedna z opcji leczniczych w doustnej terapii cukrzycy typu 2. W odnalezionych wytycznych inhibitory DPP-4 w omawianym wskazaniu mogą być stosowane zarówno w monoterapii jak i terapii skojarzonej. W wytycznych *American Diabetes Association Standards (2012)*, *American Association of Clinical Endocrinologists (2011)*, *National Institute for Health and Clinical Excellence (2009)*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network Part of NHS. Quality Improvement Scotland Management of Diabetes (2010)* wskazano, że inhibitory DPP-4 (w tym linagliptyna) mogą być wykorzystane do poprawy kontroli stężenia glukozy we krwi u osób z cukrzycą typu 2.

Odnalezione przez Agencję zagraniczne rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych, są w większości pozytywne wobec finansowania dla pacjentów z cukrzycą typu 2 (Kanada – CADTH 2012; Dania – DMA 2011; Szkocja – SMC 2011).

Dodatkowe uwagi Rady

Należy zwrócić uwagę na rozbieżności w sposobach odpłatności jakie pojawiają się w związku z problemem decyzyjnym. We wniosku refundacyjnym wnioskowany poziom odpłatności to ryczałt. Analiza ekonomiczna oraz analiza wpływu na budżet zakładają, że linagliptyna będzie finansowana

z 50% odpłatnością dla pacjenta. Natomiast zgodnie z ustawą refundacyjną przewidywany ewentualny poziom odpłatności dla pacjenta wynosiłby 30%.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku nr AOTM-OT-433-18/2011 „Trajenta® (linagliptin). Leczenie cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów (monoterapia i terapia skojarzona)”, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych (oprócz ww. materiałów, wraz z załącznikami):

Kopia pisma Prezesa NFZ do Ministra Zdrowia, znak [Redacted]



Opinia Rady Przejrzystości
nr 16/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym

„Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowanym przez miasto Mysłowice

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowanym przez miasto Mysłowice, pod warunkiem uzyskania zgody rodziców na udział dzieci w programie.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy programu „Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowanego przez miasto Mysłowice. Głównym celem programu jest poprawa jakości i skuteczności leczenia próchnicy, a także profilaktyka antynikotynowa. Populację programu stanowić będą uczniowie klas III szkół gimnazjalnych – 716 uczniów (100% uprawnionych). Będzie on realizowany w okresie 01.08.2011–31.12.2011, przez jednostkę, która zostanie wyłoniona w drodze konkursu. Planowane koszty całkowite realizacji programu to 25 000 zł.

Problem zdrowotny

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Program jest skierowany na konkretny problem zdrowotny – tj. próchnicę zębów w populacji młodzieży w wieku 15 lat; będącą istotnym problemem społecznym. W projekcie programu określono liczebność populacji docelowej; program jest skierowany do wszystkich dzieci urodzonych w 1996 roku w Mysłowicach.

Program ma być realizowany w okresie od 1 sierpnia 2011 do 31 grudnia 2011 roku. Interwencje zaproponowane w programie obejmują: przeprowadzenie fluoryzacji zębów oraz instruktażu higieny jamy ustnej, konsultację specjalistyczną mającą na celu skierowanie do dalszego badania i/lub leczenia, przekazanie zestawu do higieny jamy ustnej dla każdego ucznia (szczoteczka i pasta), przekazanie ulotki informacyjnej z zakresu szkodliwości palenia tytoniu. W projekcie brak informacji jakie treści miałyby być zawarte w ulotce. Istnieje obawa, że sposób przeprowadzenia profilaktyki antynikotynowej poprzez przekazanie ulotki informacyjnej, może nie osiągnąć zamierzonego celu, ponieważ ta forma przekazu może okazać się mało atrakcyjna dla młodzieży w tym wieku. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz organizacji międzynarodowych, konsekwentna kontrola następujących czynników etiologicznych próchnicy przynosi znaczące zmniejszenie częstości występowania choroby i jest podstawą programów zdrowotnych we wszystkich krajach rozwiniętych: dokładność oczyszczania zębów i jamy ustnej, odpowiedni stan higieny jamy ustnej (kontrola czynnika bakteryjnego wywołującego chorobę), ograniczenie częstości spożycia pokarmów bądź płynów zawierających cukier do nie więcej niż 4 posiłków dziennie. Zatem wydaje się zasadne aby w ramach programu, młodzieży przekazywać informacje nie tylko o szkodliwości palenia tytoniu ale także o znaczeniu diety w profilaktyce próchnicy jako o prostej metodzie o udowodnionej skuteczności w tym zakresie. Z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego wynika, że profilaktyka fluorkowa (będąca przedmiotem programu) jest świadczeniem gwarantowanym dla dzieci w wieku 7, 10, 12, 13 i 16 lat, czyli nie obejmuje populacji programu tj. dzieci 15 letnich. W tym zakresie przedmiotowy program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Jeżeli chodzi o instruktaż higieny jamy ustnej (będący przedmiotem programu) wraz z badaniem lekarskim stomatologicznym stanowi świadczenie gwarantowane z częstością 1 raz w okresie 12 miesięcy.

W projekcie programu brak informacji czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przedmiotowy program będzie finansowany z budżetu miasta Mysłowice. Przedstawiono budżety jednostkowe przeprowadzenia kompletu badań i konsultacji oraz budżet całkowity. Nie jest jasne czy koszt jednostkowy kompletu badań i konsultacji zawiera koszty zestawu do higieny jamy ustnej dla każdego ucznia oraz koszty wydrukowania ulotek informacyjnych na temat szkodliwości palenia tytoniu.

Przedmiotowy program nie uwzględnia oceny efektów, nie zaproponowano także sposobu monitorowania skutków programu. Warto byłoby rozważyć uwzględnienie dodatkowych parametrów, jak np. odsetek dzieci szczotkujących zęby pastą z fluorem 2 razy dziennie.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie

past fluorkowych.

- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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 „Profilaktyka antynikotynowa oraz zapobieganie próchnicy uczniów klas III szkół gimnazjalnych na terenie Mysłowic” realizowanym przez miasto Mysłowice, nr: AOTM-OT-441-86/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 17/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym
„Program profilaktyki zapobieganie próchnicy zębów u dzieci”
realizowanym przez gminę Police

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zapobieganie próchnicy zębów u dzieci” realizowanym przez gminę Police, ponieważ program ten dubluje istniejące świadczenia gwarantowane.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy „Programu profilaktyki zapobiegania próchnicy zębów u dzieci” realizowanego przez gminę Police. Głównym celem programu jest pomoc dzieciom w ukształtowaniu i utrwaleniu korzystnych nawyków higienicznych. Fluoryzacja przeprowadzana wśród dzieci w 6 r.ż. pozwala zapobiegać i zmniejsza powstawanie próchnicy w późniejszych latach. Populację programu stanowią

6-latki (urodzone w 2005 r.) zamieszkałe na terenie gminy Police. Działania będą realizowane od września do grudnia 2011 roku, przez jednostkę, która zostanie wyłoniona w drodze konkursu. Planowane koszty całkowite działań wynoszą 3 000 zł.

Problem zdrowotny

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Program jest skierowany na konkretny problem zdrowotny – tj. próchnicę zębów w dzieci w wieku 6 lat; będącą istotnym problemem społecznym. W projekcie programu określono



liczebność populacji docelowej. Program jest skierowany do wszystkich 6-letnich dzieci zamieszkałych na terenie gminy.

Program ma być realizowany w okresie września do grudnia 2011 roku.

Główne interwencje zaproponowane w programie obejmują: ukształtowanie prawidłowych nawyków higienicznych, edukację w zakresie prawidłowego odżywiania wśród dzieci, przeprowadzenie fluoryzacji, pokazy prawidłowego czyszczenia zębów oraz edukację zdrowotną rodziców. W projekcie brak informacji na temat formy oraz treści przekazywanych informacji edukacyjnych. Badanie lekarskie stomatologiczne z instruktą higieny jamy ustnej oraz profilaktyka profesjonalna próchnicy, w tym profilaktyka fluorkowa przy braku przeciwwskazań są świadczeniami gwarantowanymi przysługującymi dzieciom. Zgodnie z opiniami Rady Konsultacyjnej programy samorządowe powinny uzupełniać świadczenia gwarantowane, a nie je dublować. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz organizacji międzynarodowych, konsekwentna kontrola następujących czynników etiologicznych próchnicy przynosi znaczące zmniejszenie częstości występowania choroby i jest podstawą programów zdrowotnych we wszystkich krajach rozwiniętych: dokładność oczyszczania zębów i jamy ustnej, odpowiedni stan higieny jamy ustnej (kontrola czynnika bakteryjnego wywołującego chorobę), ograniczenie częstości spożycia pokarmów bądź płynów zawierających cukier do nie więcej niż 4 posiłków dziennie. Zatem działania w tym zakresie zaproponowane w programie są zgodne z zaleceniami. Przedmiotowy program nie uwzględnia oceny efektów, nie zaproponowano także sposobu monitorowania skutków programu. Warto byłoby rozważyć uwzględnienie dodatkowych parametrów, jak np. odsetek dzieci szczotkujących zęby pastą z fluorem 2 razy dziennie.

Przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział.

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedmiotowy program będzie finansowany z budżetu gminy Police. Przedstawiono jednostkowe wykonania fluoryzacji oraz koszt promocji programu. Nie przedstawiono kosztów planowanej edukacji.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych.
- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in.

dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;

- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zapobieganie próchnicy zębów u dzieci” realizowanym przez gminę Police, nr: AOTM-OT-441-91/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym
„Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II
zabrzeńskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień”
realizowanym przez miasto Zabrze

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II zabrzeńskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowanym przez miasto Zabrze, ze względu na dublowanie istniejącego programu świadczeń gwarantowanych, brak wymogu zgody rodziców i brak jakiegokolwiek informacji o planowanej profilaktyce uzależnień.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy „Programu profilaktycznego zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II zabrzeńskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowanego przez gminę Zabrze. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia jamy ustnej poprzez przeprowadzenie badań profilaktycznych u 1000 osób rocznie. Populację programu stanowić będą dzieci klas II zabrzeńskich szkół w wieku ok. 8 lat. Będzie on realizowany w latach 2011–2015, przez publiczne i/lub niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej w mieście Zabrze. Realizatorzy zostaną wyłonieni na podstawie organizowanego rokrocznie konkursu ofert. Planowane koszty całkowite realizacji programu to ok. 20 000 zł.

Problem zdrowotny

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Program jest skierowany na konkretny problem zdrowotny – tj. próchnicę zębów w dzieci w wieku ok. 8 lat; będącą istotnym problemem społecznym. W projekcie programu określono liczebność populacji docelowej, lecz nie obejmuje on wszystkich dzieci w tym wieku. Programem ma zostać objętych 1000 osób rocznie. Według danych GUS, miasto Zabrze w 2010 roku zamieszkiwało 1412 dzieci w wieku 8 lat.

Potrzebę wdrożenia przedmiotowego programu, autorzy motywują tym, że po zlikwidowaniu gabinetów stomatologicznych w szkołach, duża liczba dzieci, zwłaszcza z rodzin o niskich dochodach nie ma żadnego kontaktu ze stomatologiem.

Program ma być realizowany w latach 2011–2015 .

Główne interwencje zaproponowane w programie obejmują: wykrycie zmian próchnicznych u dzieci poprzez badanie stomatologiczne i skierowanie do dalszej diagnostyki, indywidualna pogadanka stomatologa na temat profilaktyki próchnicy, prawidłowego mycia zębów, pouczenie dzieci przez pielęgniarki na temat profilaktyki uzależnień. W projekcie programu nie opisano treści informacji, które mają być przekazywane dzieciom na temat uzależnień.

Badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej jest świadczeniem gwarantowanym przysługującymi dzieciom. Zgodnie z opiniami Rady Konsultacyjnej programy samorządowe powinny uzupełniać świadczenia gwarantowane, a nie je dublować. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz organizacji międzynarodowych, konsekwentna kontrola następujących czynników etiologicznych próchnicy przynosi znaczące zmniejszenie częstości występowania choroby i jest podstawą programów zdrowotnych we wszystkich krajach rozwiniętych: dokładność oczyszczania zębów i jamy ustnej, odpowiedni stan higieny jamy ustnej (kontrola czynnika bakteryjnego wywołującego chorobę), ograniczenie częstości spożycia pokarmów bądź płynów zawierających cukier do nie więcej niż 4 posiłków dziennie. Zatem wydaje się zasadne aby w ramach programu, dzieciom przekazywać informacje nie tylko o uzależnieniach ale także o znaczeniu diety w profilaktyce próchnicy. Zasadnym wydaje się skierowanie działań edukacyjnych na temat prawidłowej diety w profilaktyce próchnicy także do rodziców dzieci.

Przedmiotowy program nie uwzględnia oceny efektów, nie zaproponowano także sposobu monitorowania skutków programu. Warto byłoby rozważyć uwzględnienie dodatkowych parametrów, jak np. odsetek dzieci szczotkujących zęby pastą z fluorem 2 razy dziennie. Program będzie realizowany na terenie szkół, co jest zgodne z zaleceniami WHO.

W projekcie zakłada się przeprowadzenie akcji informacyjnej w prasie lokalnej oraz w placówkach realizatorów wyłonionych w drodze konkursu ofert. W projekcie brak informacji na temat tego, czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przedmiotowy program będzie współfinansowany – 70% kosztów pokryje gmina a 30% realizator. Przedstawiono koszt jednostkowy badania stomatologicznego. Nie przedstawiono kosztów planowanej edukacji w zakresie uzależnień.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanych o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie

past fluorkowych.

- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowanym przez gminę Zabrze, nr: AOTM-OT-441-112/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym
„Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu
zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”
realizowanym przez województwo Dolnośląskie

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowanego przez województwo dolnośląskie.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy programu „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowanego przez Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego. Główne cele (odnoszą się do nadrzędnego programu zdrowotnego – „FLC – Profilaktyka w ciąży”) to: zmniejszenie umieralności i poprawa stanu zdrowia noworodków, zmniejszenie umieralności i poprawa stanu zdrowia ciężarnych oraz zwiększenie efektywności wykorzystania środków publicznych przeznaczonych na opiekę zdrowotną. Populację programu stanowić będą kobiety ciężarne zamieszkałe w woj. dolnośląskim. Będzie on realizowany w latach 2012-2015. Brak informacji czy realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert. Całkowity koszt 4-letniego przesiewowego programu wykrywania wad serca w okresie prenatalnym oraz profilaktycznej opieki nad ciężarną dla mieszkańców woj. dolnośląskiego wynosi 15 675 000 zł.

Problem zdrowotny

Zdrowie i higiena jamy ustnej w okresie ciąży ma niezmiernie ważne znaczenie dla rozwoju dziecka jak i stanu uzębienia po okresie ciąży i karmienia u kobiety. W trakcie ciąży zachodzą zmiany, które mogą predysponować do postępu próchnicy. Zmienione śluzówki są wrażliwsze na urazy, częste wymioty ciężarnych sprzyjają odwapnieniu zębów. Rozwijający się organizm konsumuje dodatkowe ilości witamin i wapnia.

Niewyleczone choroby jamy ustnej stanowią ogniska zakażenia będące zagrożeniem dla życia matki, płodu i później noworodka. Szczególnie ważne jest uwrażliwienie kobiet na konieczność dbania o higienę jamy ustnej, właściwe odżywianie. Mała dostępność do świadczeń, zaniedbania z okresu dzieciństwa i niedostateczne zainteresowanie tym problemem w okresie ciąży powoduje, że stan uzębienia rodzących kobiet ciągle oceniany jest jako niedostateczny. Jednym z powodów takiego stanu jest powszechne przekonanie, że w czasie ciąży nie można leczyć zębów.

Alternatywne świadczenia



Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Program ma być realizowany w okresie 2012–2015 roku i skierowany jest do wszystkich kobiet w ciąży po 20 t.c. zamieszkujących na terenie woj. dolnośląskiego. W woj. dolnośląskim rocznie rodzi się ok. 30 000 dzieci. W pierwszym roku realizacji programu zostanie nim objętych ok. 5% wszystkich ciężarnych, a w czwartym już 40%.

Przedmiotowy program „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” stanowi integralną część programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”. Pozostałe programy w ramach „FLC – Profilaktyka w ciąży” to: „Przesiewowy program wykrywania wad serca w okresie prenatalnym”, „Prewencja chorób uzależnionych (nikotyzm, alkoholizm, narkomania)”, „Wykrywanie depresji ciężarnych”, „Profilaktyka chorób internistycznych w ciąży” oraz „Poprawa sposobu żywienia ciężarnych”.

Interwencje zaproponowane w projekcie obejmują: badanie stomatologiczne, instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej oraz usunięcie złogów nazębnych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, kobiety zostaną skierowane na dalsze leczenie stomatologiczne, które najprawdopodobniej będzie odbywać się w ramach NFZ.

Zgodnie z wytycznymi okres okołoporodowy jest dogodnym czasem do edukacji i przeprowadzania leczenia stomatologicznego oczekującym matkom. Pracownicy służby zdrowia zajmujący się ciężarnymi powinni edukować kobiety w zakresie zdrowia jamy ustnej ich samych ale także dziecka oraz uświadamiać im istotność koniecznego leczenia w trakcie ciąży oraz skierować na ewentualne leczenie. Każda ciężarna powinna zostać poddana ocenie stanu jamy ustnej, zostać poinformowana o prawidłowej higienie i skierowana na odpowiednie leczenie. Najbezpieczniejszy czas na leczenie zębów w ciąży to drugi trymestr lub między 14–20 t.c. Mimo to, leczenie może być wykonywane bezpiecznie w każdym momencie ciąży. Należy zachęcać kobiety do kontynuowania opieki dentystycznej i utrzymania zdrowia jamy ustnej w okresie połogu oraz w czasie późniejszym. Zgodnie z zaleceniami, przedmiotowy program powinno rozszerzyć się o edukację w zakresie dbania o higienę jamy ustnej ciężarnej oraz narodzonego dziecka i prawidłowych nawyków żywieniowych. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 roku w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem oraz zgodnie z załącznikiem 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego interwencje zaproponowane w programie tj. badanie stomatologiczne, instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej, usunięcie złogów nazębnych są świadczeniami gwarantowanymi. Zatem interwencje zaproponowane w projekcie programu powielają się ze świadczeniami gwarantowanymi. Jednak ich realizacja może wpłynąć na zwiększenie dostępności kobiet ciężarnych do tych świadczeń. Program skierowany jest kobiet ciężarnych z całego województwa dolnośląskiego a początkowo miejsce realizacji będzie zlokalizowane we Wrocławiu – może to utrudnić uczestnictwo kobiet z odległych miejscowości woj. dolnośląskiego. Brak informacji czy realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert. Program dot. profilaktyki chorób jamy ustnej zakłada monitorowanie w zakresie liczby kobiet uczestniczących w programie oraz analizę stanu uzębienia ciężarnych.

Szeroki zakres informowania o programie wydaje się zapewnić szerokie spektrum odbioru. W projekcie programu ogólnie podano warunki jakie musi spełniać realizator zarówno w zakresie kadry medycznej jak i niezbędnego wyposażenia/sprzętu. Przedmiotowy program

będzie finansowany z budżetu Urzędu Marszałkowskiego Województwa Dolnośląskiego. W projekcie przedstawiono budżet na poszczególne lata realizacji, jednak nie podano kosztów jednostkowych poszczególnych programów realizowanych w ramach „FLC – Profilaktyka w ciąży”, zatem nie wiadomo jaka część całkowitego budżetu została zabezpieczona na program „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań”.

W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży. Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni zalecać kobietom ciężarnym dbanie o higienę jamy ustnej. Opieka dentystyczna w trakcie ciąży jest skuteczna i bezpieczna, ponadto wykonanie zdjęcia RTG w celu diagnostyki stanu uzębienia jest bezpieczne w pierwszym trymestrze ciąży. Powinno zalecać się matkom szczotkowanie zębów 2 razy dziennie z zastosowaniem pasty z fluorem, ograniczenie spożywania produktów wysokocukrowych, stosowanie wody lub mleka odtłuszczonego jako napojów, a unikanie napojów bogatych w węglowodany, spożywanie owoców, a nie soków owocowych. W odniesieniu do higieny jamy ustnej noworodka, pracownicy ochrony zdrowia powinni zalecać matkom oczyszczanie jamy ustnej dziecka po karmieniu (w szczególności wzdłuż linii dziąseł) przy pomocy miękkiej szczoteczki, unikanie kładzenia dziecka spać z butelką zawierającą inny napój niż wodę, unikanie przenoszenia śliny np. poprzez próbowanie pokarmu przygotowanego dla dziecka jego łyżeczką, wizytę u stomatologa po ukończeniu 6 i 12 miesiącu życia.

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 „Profilaktyka chorób jamy ustnej i ich powikłań” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży.” realizowanym przez województwo Dolnośląskie, nr: AOTM-OT-441-122/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksów „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012 oraz „Programy edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-122/2011 i AOTM-OT-441-146/2011 Warszawa marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym
„Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18
r.ż.” realizowanym przez miasto Łódź

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.” realizowanego przez miasto Łódź, ze względu na brak budżetu.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy programu „Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.” realizowanego przez prezydenta miasta Łódź. Głównym celem programu jest obniżenie wartości wskaźników próchnicy u dzieci i młodzieży w 18 roku życia i zwiększenie odsetka dzieci i młodzieży ze zdrowym uzębieniem i przyzębieniem oraz podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców i zmiana zachowań prozdrowotnych, co w konsekwencji może doprowadzić do zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem. Populację programu stanowią będą dzieci w 12–13 r.ż. oraz kobiety w ciąży. Będzie on realizowany w latach 2012-2014, przez świadczeniodawców wyłonionych w drodze przetargu spełniających wymagania określone przez Wydział Zdrowia Urzędu Miasta Łódź. Projekt programu nie zawiera budżetu.

Problem zdrowotny

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Zdrowie i higiena jamy ustnej w okresie ciąży ma niezmiernie ważne znaczenie dla rozwoju dziecka jak i stanu uzębienia po okresie ciąży i karmienia u kobiety. W trakcie ciąży zachodzą zmiany, które mogą predysponować do postępu próchnicy. Zmienione śluzówki są wrażliwsze na urazy, częste wymioty ciężarnych sprzyjają odwapnieniu zębów. Rozwijający się organizm konsumuje dodatkowe ilości witamin i wapnia.



Niewyleczone choroby jamy ustnej stanowią ogniska zakażenia będące zagrożeniem dla życia matki, płodu i później noworodka. Szczególnie ważne jest uwrażliwienie kobiet na konieczność dbania o higienę jamy ustnej, właściwe odżywianie. Mała dostępność do świadczeń, zaniedbania z okresu dzieciństwa i niedostateczne zainteresowanie tym problemem w okresie ciąży powoduje, że stan uzębienia rodzących kobiet ciągle oceniany jest jako niedostateczny. Jednym z powodów takiego stanu jest powszechne przekonanie, że w czasie ciąży nie można leczyć zębów.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Program jest skierowany na konkretny problem zdrowotny – tj. próchnicę zębów w populacji dzieci w wieku 12–13 lat oraz higienę jamy ustnej kobiet ciężarnych; próchnica zębów w populacji dzieci stanowi istotny problem społeczny. W projekcie nie określono liczby dzieci oraz kobiet ciężarnych, które mają zostać objęte programem.

Program ma być realizowany w latach 2012–2014 roku. Interwencje zaproponowane w programie obejmują: profilaktyczne badanie stomatologiczne, lakowanie zębów trzonowych stałych (siódemki), edukację prozdrowotną kobiet w ciąży w zakresie rozwoju jamy ustnej (najprawdopodobniej dziecka), zasad zdrowego żywienia oraz higieny jamy ustnej. W projekcie programu brak opisu informacji edukacyjnych, które mają być przekazane ciężarnym.

Zgodnie z wytycznymi okres okołoporodowy jest dogodnym czasem do edukacji i przeprowadzania leczenia stomatologicznego oczekującym matkom. Pracownicy służby zdrowia zajmujący się ciężarnymi powinni edukować kobiety w zakresie zdrowia jamy ustnej ich samych ale także dziecka oraz uświadamiać im istotność koniecznego leczenia w trakcie ciąży oraz skierować na ewentualne leczenie. Każda ciężarna powinna zostać poddana ocenie stanu jamy ustnej, zostać poinformowana o prawidłowej higienie i skierowana na odpowiednie leczenie. Najbezpieczniejszy czas na leczenie zębów w ciąży to drugi trymestr lub między 14–20 t.c. Mimo to, leczenie może być wykonywane bezpiecznie w każdym momencie ciąży. Należy zachęcać kobiety do kontynuowania opieki dentystycznej i utrzymania zdrowia jamy ustnej w okresie połogu oraz w czasie późniejszym.

Standardy postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 roku w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. W przypadku profilaktyki próchnicy u dzieci, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz organizacji międzynarodowych, konsekwentna kontrola następujących czynników etiologicznych próchnicy przynosi znaczące zmniejszenie częstości występowania choroby i jest podstawą programów zdrowotnych we wszystkich krajach rozwiniętych: dokładność oczyszczania zębów i jamy ustnej, odpowiedni stan higieny jamy ustnej (kontrola czynnika bakteryjnego wywołującego chorobę), ograniczenie częstości spożycia pokarmów bądź płynów zawierających cukier do nie więcej niż 4 posiłków dziennie. Projekt programu nie obejmuje ww. rekomendowanych działań. Zasadnym wydaje się rozszerzenie działań o edukację w zakresie prawidłowej diety (nie tylko u kobiet ciężarnych) oraz instruktażu higieny jamy ustnej.

Lakowanie zębów trzonowych stałych (siódemek) jest jedną z interwencji w programie. Zgodnie z opiniami ekspertów lakowanie czyli uszczelnianie bruzd lakiem szczelinowym powinno być wykonane w momencie stwierdzenia podwyższonego ryzyka próchnicy, na powierzchniach zdrowych jeszcze zębów, bez odwlekania w czasie. W nawiązaniu do opinii ekspertów, lakowanie zębów u dzieci do 7 r.ż. finansowane jest w ramach NFZ, a u starszych musi być finansowane w ramach programu. Przed przystąpieniem dziecka do udziału w programie, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Projekt zakłada rozpropagowanie i nagłośnienie programu, nie opisano jednak działań jakie mają być przeprowadzone w tym zakresie. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze przetargu co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Program zakłada monitorowanie w zakresie jego realizacji tj. liczby dzieci, które wzięły w nim udział, w stosunku do wszystkich dzieci uprawnionych, zamieszkałych w Łodzi. Jeżeli chodzi o sposób monitorowania skutków programu to zaproponowano ocenę zmian wskaźników intensywności próchnicy. Warto byłoby rozważyć uwzględnienie dodatkowych parametrów, jak np. odsetek dzieci szczotkujących zęby pastą z fluorem 2 razy dziennie. Projekt programu nie zawiera budżetu. Wiadomo jedynie, że realizator programu finansuje koszt preparatu stosowanego w profilaktyce próchnicy zębów.

W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży. Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni zalecać kobietom ciężarnym dbanie o higienę jamy ustnej. Opieka dentystyczna w trakcie ciąży jest skuteczna i bezpieczna, ponadto wykonanie zdjęcia RTG w celu diagnostyki stanu uzębienia jest bezpieczne w pierwszym trymestrze ciąży. Powinno zalecać się matkom szczotkowanie zębów 2 razy dziennie z zastosowaniem pasty z fluorem, ograniczenie spożywania produktów wysokocukrowych, stosowanie wody lub mleko odtłuszczone jako napojów, a unikanie napojów bogatych w węglowodany, spożywanie owoców, a nie soków owocowych. W odniesieniu do higieny jamy ustnej noworodka, pracownicy ochrony zdrowia powinni zalecać matkom oczyszczanie jamy ustnej dziecka po karmieniu (w szczególności wzdłuż linii dziąseł) przy pomocy miękkiej szczoteczki, unikanie kładzenia dziecka spać z butelką zawierającą inny napój niż wodę, unikanie przenoszenia śliny np. poprzez próbowanie pokarmu przygotowanego dla dziecka jego łyżeczką, wizytę u stomatologa po ukończeniu 6 i 12 miesiąca życia.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytań o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych.
- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;

- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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 „Miejski Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.” realizowanym przez miasto Łódź, nr: AOTM-OT-441-146/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksów „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-

441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012 oraz „Programy edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-122/2011 i AOTM-OT-441-146/2011 Warszawa marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym

„Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowanym przez gminę Polkowice

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowanym przez gminę Polkowice.

Przedmiot opinii

Niniejsza opinia dotyczy programu „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowanego przez gminę Polkowice. Głównym celem programu jest zapobieganie próchnicy, a w razie potrzeby leczenie choroby próchnicznej. Populację programu stanowią będą wszystkie dzieci od 3 r.ż. oraz dzieci i młodzież realizujące obowiązek szkolny w placówkach nauczania i wychowania w Polkowicach oraz w placówkach szkolnych poza gminą (ogółem ok. 5000 osób). Będzie on realizowany w latach 2012–2015, przez jednostkę medyczną, która zostanie wyłoniona w drodze konkursu. Planowane koszty całkowite realizacji programu to 360 000 zł (koszt obejmuje 1 rok realizacji zadania).

Problem zdrowotny

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Program jest skierowany na konkretny problem zdrowotny – tj. próchnicę zębów w populacji dzieci i młodzieży w wieku 3–16 lat; będącą istotnym problemem społecznym. W projekcie programu określono liczebność populacji docelowej. Program jest skierowany do wszystkich dzieci w wieku 3-16 lat zamieszkałych na terenie gminy oraz dodatkowo do dzieci z placówek szkolnych z poza gminy.

Program ma być realizowany w latach 2012–2015 roku, z możliwością kontynuacji w latach kolejnych.

Przedmiotowy projekt programu został przygotowany w sposób staranny; obejmuje kompleksowy zakres interwencji. Interwencje zaproponowane w programie obejmują: przegląd stanu uzębienia, instruktaż higieny jamy ustnej, edukacja z zasad prawidłowego żywienia, ocena ryzyka występowania próchnicy, lakierowanie i lakowanie zębów (przedtrzonowe i trzonowe), impregnacja, ekstrakcje, wypełnienia powierzchni i kanałów, diagnostyka radiologiczna. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz organizacji międzynarodowych, konsekwentna kontrola następujących czynników etiologicznych próchnicy przynosi znaczące zmniejszenie częstości występowania choroby i jest podstawą programów zdrowotnych we wszystkich krajach rozwiniętych: dokładność oczyszczania zębów i jamy ustnej, odpowiedni stan higieny jamy ustnej (kontrola czynnika bakteryjnego wywołującego chorobę), ograniczenie częstości spożycia pokarmów bądź płynów zawierających cukier do nie więcej niż 4 posiłków dziennie.

Część świadczeń zaproponowanych w programie powiela świadczenia gwarantowane. W programie planuje się lakierowanie jako zabieg profilaktyczny co 3 miesiące; lakierowanie wszystkich zębów stałych jest wykonywane w ramach świadczenia gwarantowanego nie częściej niż 1 raz na kwartał. Impregnacja zębiny zębów mlecznych oraz zabiegi lecznicze będące przedmiotem programu stanowią świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. Instruktaż higieny jamy ustnej (będący przedmiotem programu) wraz z badaniem lekarskim stomatologicznym stanowi świadczenie gwarantowane z częstością 1 raz w okresie 12 miesięcy.

Program obejmuje także lakowanie – w zależności od wieku dziecka 1 do 4 zębów (trzonowych i przedtrzonowych na powierzchniach żujących) przy każdej wizycie. Zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7 roku życia jest świadczeniem gwarantowanym. Zdaniem ekspertów lakowanie zębów u dzieci starszych musi być finansowane w ramach programu. W projekcie programu brak informacji czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział.

Informowanie o programie odbywać się będzie przy pomocy wielu środków przekazu – zapewnia to optymalny dostęp do informacji o realizacji przedmiotowego programu. Dostępność do oferowanych świadczeń wydaje się optymalna – gabinet w Przychodni oraz gabinety na terenach szkół będą czynne 2 razy w tygodniu po 6 godzin oraz w Przychodni dodatkowo w soboty. Przedmiotowy program nie uwzględnia oceny efektów. Program zakłada monitorowanie w zakresie jego realizacji tj. liczby dzieci, które wzięły w nim udział, liczby wykonanych zabiegów. Jeżeli chodzi o sposób monitorowania skutków programu to jako wskaźnik zaproponowano liczbę wyleczonych zębów. Warto byłoby rozważyć uwzględnienie dodatkowych parametrów, jak np. odsetek dzieci szczotkujących zęby pastą z fluorem 2 razy dziennie. W projekcie programu opisano dokładnie warunki jakie musi spełniać realizator zarówno w zakresie kadry medycznej jak i niezbędnego wyposażenia/sprzętu. Przedmiotowy program będzie finansowany z budżetu gminy Polkowice. Przedstawiono koszt jednostkowy na jedno dziecko oraz budżet całkowity na

jeden rok. Nie oszacowano wynagrodzenia osoby odpowiedzialnej za stały monitoring jakości świadczeń w programie.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych.
- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

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 „Promocja zdrowia higieny jamy ustnej oraz zapobieganie próchnicy poprzez leczenie stomatologiczne zachowawcze” realizowanym przez gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-169/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-86/2011, AOTM-OT-441-91/2011, AOTM-OT-441-112/2011, AOTM-OT-441-146/2011, AOTM-OT-441-169/2011 Warszawa, luty 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym „Program psychoterapii pogłębionej dla
osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie
psychoterapii i leczeniu szpitalnym”
realizowanym przez miasto Zamość

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program psychoterapii pogłębionej dla osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowanym przez miasto Zamość.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mającego na celu poprawę stanu psychofizycznego i funkcjonowania społecznego osób uzależnionych od alkoholu. Program ten adresowany jest do osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym (ok. 8 mieszkańców Zamościa). Obejmuje on sesje psychoterapii grupowej, indywidualnej oraz kampanię promocyjną programu, okres jego realizacji zaplanowano na od lutego do grudnia 2011 r. Koszt jednostkowy w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano na ok. 2 208 zł (koszt całkowity ok. 17 664 zł).

Problem zdrowotny

Spośród licznych problemów społecznych, jakie występują w Polsce, problemy związane z alkoholizmem mają szczególne znaczenie. Straty spowodowane rozpowszechnieniem tego zjawiska szacuje się na 1,3% PKB (w 2009 r. – 17,45 mld zł). Nadużywanie alkoholu powoduje wiele szkód społecznych, m.in.: zakażenia bezpieczeństwa publicznego, przestępczość, wypadki samochodowe, przemoc w rodzinie, ubóstwo i bezrobocie. Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Corocznie, z przyczyn pośrednio i bezpośrednio związanych z nadużywaniem alkoholu, umiera w Polsce kilkanaście tysięcy osób. Dlatego działania w zakresie zapobiegania problemom alkoholowym i rozwiązywania ich powinny być przedmiotem szczególnej troski ze strony organów administracji rządowej i samorządowej.

Alternatywne świadczenia

Ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu należy do priorytetów zdrowotnych wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015. Wśród proponowanych realizatorów zadań tego



celu operacyjnego znajduje się administracja samorządowa. Równocześnie w NPZ na lata 2007-2015 znalazł się cel operacyjny 12: aktywizacja jednostek samorządu terytorialnego i organizacji pozarządowych na rzecz zdrowia społeczeństwa oraz cel operacyjny 15: zwiększenie i optymalne wykorzystanie systemu ochrony zdrowia oraz infrastruktury samorządowej dla potrzeb promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej. Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych na lata 2006-2010 rozwija zadania samorządów gminnych w sferze profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych określone w art. 4 ust. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi.

Poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko części świadczeń w ramach programu podstawowego. Z tego powodu program pogłębiony nie stanowi alternatywy, jest uzupełnieniem oferty NFZ i jest rekomendowany przez Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) tak, aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały poddane licznym badaniom oraz podsumowane w wielu przeglądach systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie (w tym również w Polsce). Europejska Deklaracja w Sprawie Alkoholu, przyjęta w 1995 r., ustanowiła pięć zasad etycznych i dziesięć strategii, które powinny regulować działania zapobiegające i redukujące szkody powodowane przez alkohol w Regionie Europejskim. Wśród zasad etycznych znalazły się m.in. zapisy o prawie do życia w środowisku rodzinnym, lokalnym i zawodowym zabezpieczonym przed przemocą i wypadkami związanymi z piciem alkoholu, prawie do informacji i edukacji na temat konsekwencji picia alkoholu oraz prawie do stosownej terapii i opieki dla osób ryzykownie spożywających alkohol oraz ich rodzin. Wśród strategii znajdują się m.in. zapisy o zapewnieniu dostępności skutecznych świadczeń terapeutycznych i rehabilitacyjnych z udziałem przeszkolonego personelu dla ludzi pijących ryzykownie lub szkodliwie oraz dla członków ich rodzin doznających szkód z tego powodu, a także o tworzeniu w państwach członkowskich szerokich programów działania, uwzględniających Europejską Deklarację w Sprawie Alkoholu, wskazaniu wyraźnych celów i wskaźników, monitorowaniu postępów i zapewnieniu okresowego ulepszania programów w oparciu o wyniki ewaluacji.

W analizie WHO z 2010 r. zaproponowano podsumowanie skuteczności regulacji ograniczających szkody spowodowane spożywaniem alkoholu. Jako interwencje o udowodnionej efektywności wymieniono: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, dni i godzin sprzedaży alkoholu, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców oraz krótką interwencją terapeutyczną dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych). Do interwencji o prawdopodobnej efektywności zaliczono: 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 lub wykazano ich nieskuteczność, wymieniono: 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, programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół, 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 oraz 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.

W rekomendacji PARPA dotyczącej realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych w 2012 r. podkreślono, że indywidualna skuteczność leczenia odwykowego zależy w dużym stopniu od nieprzerwanego zaangażowania pacjentów w trwające do 24 miesięcy programy terapeutyczne. Najczęściej na całość leczenia składa się:

- program podstawowy – trwający od 6 do 8 tygodni w oddziałach całodobowych i dziennych lub około 6 miesięcy w placówkach ambulatoryjnych, którego celem jest rozpoznanie uzależnienia, zbudowanie motywacji do leczenia i podjęcia nauki na trzeźwo;
- program pogłębiony – trwający od czasu ukończenia programu podstawowego, do 12-18 miesięcy, którego celem jest nauka zapobiegania nawrotom czynnego uzależnienia, nauka radzenia sobie bez alkoholu z emocjami, relacjami, zadaniami życiowymi.

Rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Merytoryczną podstawą do finansowania zadań z zakresu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych w ramach gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych są zadania określone w ustawie z dnia 26 października o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi oraz założenia i priorytety przyjęte przez Radę Ministrów w Narodowym Programie Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. Ponadto Rekomendacje PARPA określają szczegółowo sposób i poziom dofinansowania przez JST programów uzupełniających programy podstawowe finansowane przez NFZ, a także stawki programów terapeutycznych oraz pomocy rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i członków ich rodzin.

Agencja wystąpiła z prośbą do ekspertów o opinie. Podsumowano je następująco:

- 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. 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 są 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.

Analicyści Agencji odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) stwierdzili, że:

- Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;
- Dostępność działań programu dla beneficjentów ze względu na popołudniowe godziny, w jakich będą realizowane świadczenia, wydaje się być wysoka;
- Z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że leczenie choroby alkoholowej jest interwencją o prawdopodobnej skuteczności. Mimo braku dużej liczby odpowiednich dowodów, programy psychoterapii pogłębionej są rekomendowane przez PARPA i są zgodne z polskim prawodawstwem (należy jednak podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami PARPA program pogłębiony powinien trwać 12 – 18 miesięcy);
- W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków (niemniej jednak w odniesieniu do stawek za psychoterapie indywidualną i grupową, które są rekomendowane przez PARPA, wydaje się, że koszty programu zostały oszacowane prawidłowo);
- W programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji, jednak należałoby dodatkowo monitorować w dłuższym okresie utrzymywanie abstynencji przez uczestników programu.

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

.....
[Redacted signature]

[Redacted text]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program psychoterapii pogłębionej dla osób uzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowany przez miasto Zamość, nr: AOTM-OT-P206, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-P206 i AOTM-OT-P207, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 23/2012 z dnia 12 marca 2012

o programie zdrowotnym „*Program psychoterapii pogłębionej dla osób współuzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym*” realizowanym przez miasto Zamość

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program psychoterapii pogłębionej dla osób współuzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowanym przez miasto Zamość.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mającego na celu poprawę funkcjonowania dorosłych członków rodzin osób uzależnionych. Program ten adresowany jest do osób współuzależnionych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii (ok. 8 mieszkańców Zamościa). Obejmuje on sesje psychoterapii grupowej, indywidualnej oraz kampanię promocyjną programu, okres jego realizacji zaplanowano na od lutego do grudnia 2011 r. Koszt jednostkowy w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano na ok. 1 848 zł (koszt całkowity 14 784 zł).

Problem zdrowotny

Spośród licznych problemów społecznych, jakie występują w Polsce, problemy związane z alkoholizmem mają szczególne znaczenie. Straty spowodowane rozpowszechnieniem tego zjawiska szacuje się na 1,3% PKB (w 2009 r. – 17,45 mld zł). Konsumpcja alkoholu ma istotny wpływ na zdrowie psychiczne i fizyczne zarówno jednostek, jak i rodzin, a jej konsekwencje dotyczą nie tylko osób pijących szkodliwie, ale wpływają na całą populację. Szacuje się, że w rodzinach z problemem alkoholowym, tj. takich, w których co najmniej jedna osoba pije w sposób szkodliwy dla niej i dla członków tej rodziny, żyje 3-4 mln osób. Nadużywanie alkoholu przez jednego z członków rodziny destabilizuje funkcjonowanie całego systemu rodzinnego, rodzi poważne problemy i jest przyczyną cierpienia dorosłych i dzieci. Konsekwencją życia z partnerem nadużywającym alkoholu może być współuzależnienie. Współuzależnienie to efekt przystosowania się do sytuacji problemowej. Koncentrując się na szukaniu sposobu ograniczenia picia partnera, osoba współuzależniona nieświadomie przejmuje odpowiedzialność i kontrolę za jego funkcjonowanie, co w efekcie ułatwia pijącemu dalsze spożywanie alkoholu. W konsekwencji zaistniałej sytuacji rodzinnej u osób współuzależnionych mogą wystąpić nasilone problemy zdrowotne: zaburzenia psychosomatyczne, emocjonalne, stresowe lub zaburzenia adaptacyjne. Osoby współuzależnione traktowane są jako druga, równie ważna jak osoby uzależnione grupa pacjentów w lecznictwie odwykowym.



Alternatywne świadczenia

Ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu należy do priorytetów zdrowotnych wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. Zmniejszenie i zmiana struktury spożycia alkoholu oraz zmniejszenie szkód zdrowotnych spowodowanych alkoholem stanowi cel operacyjny 2 Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015. Wśród proponowanych realizatorów zadań tego celu operacyjnego znajduje się administracja samorządowa. Równocześnie w NPZ na lata 2007-2015 znalazł się cel operacyjny 12: aktywizacja jednostek samorządu terytorialnego i organizacji pozarządowych na rzecz zdrowia społeczeństwa oraz cel operacyjny 15: zwiększenie i optymalne wykorzystanie systemu ochrony zdrowia oraz infrastruktury samorządowej dla potrzeb promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej. Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych na lata 2006-2010 rozwija zadania samorządów gminnych w sferze profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych określone w art. 4 ust. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi.

Poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko części świadczeń w ramach programu podstawowego. Z tego powodu program pogłębiony nie stanowi alternatywy, jest uzupełnieniem oferty NFZ i jest rekomendowany przez Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) tak, aby pacjenci otrzymali pełną, kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały poddane licznym badaniom oraz podsumowane w wielu przeglądach systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie (w tym również w Polsce). Europejska Deklaracja w Sprawie Alkoholu, przyjęta w 1995 r., ustanowiła pięć zasad etycznych i dziesięć strategii, które powinny regulować działania zapobiegające i redukujące szkody powodowane przez alkohol w Regionie Europejskim. Wśród zasad etycznych znalazły się m.in. zapisy o prawie do życia w środowisku rodzinnym, lokalnym i zawodowym zabezpieczonym przed przemocą i wypadkami związanymi z piciem alkoholu, prawie do informacji i edukacji na temat konsekwencji picia alkoholu oraz prawie do stosownej terapii i opieki dla osób ryzykownie spożywających alkohol oraz ich rodzin. Wśród strategii znajdują się m.in. zapisy o zapewnieniu dostępności skutecznych świadczeń terapeutycznych i rehabilitacyjnych z udziałem przeszkolonego personelu dla ludzi pijących ryzykownie lub szkodliwie oraz dla członków ich rodzin doznających szkód z tego powodu, a także o tworzeniu w państwach członkowskich szerokich programów działania, uwzględniających Europejską Deklarację w Sprawie Alkoholu, wskazaniu wyraźnych celów i wskaźników, monitorowaniu postępów i zapewnieniu okresowego ulepszania programów w oparciu o wyniki ewaluacji.

W analizie WHO z 2010 r. zaproponowano podsumowanie skuteczności regulacji ograniczających szkody spowodowane spożywaniem alkoholu. Jako interwencje o udowodnionej efektywności wymieniono: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, dni i godzin sprzedaży alkoholu, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców oraz krótką interwencją terapeutyczną dla osób z problemem alkoholowym (poinformowanie o zestawie skutecznych interwencji leczniczych).

Do interwencji o prawdopodobnej efektywności zaliczono: 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 lub wykazano ich nieskuteczność, wymieniono: 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, programy edukacyjne i informacyjne prowadzone na terenie szkół, 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 oraz 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.

W rekomendacji PARPA dotyczącej realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych w 2012 r. podkreślono, że indywidualna skuteczność leczenia odwykowego zależy w dużym stopniu od nieprzerwanego zaangażowania pacjentów w trwające do 24 miesięcy programy terapeutyczne. Najczęściej na całość leczenia składa się:

- program podstawowy – trwający od 6 do 8 tygodni w oddziałach całodobowych i dziennych lub około 6 miesięcy w placówkach ambulatoryjnych, którego celem jest rozpoznanie uzależnienia, zbudowanie motywacji do leczenia i podjęcia nauki na trzeźwo;
- program pogłębiony – trwający od czasu ukończenia programu podstawowego, do 12-18 miesięcy, którego celem jest nauka zapobiegania nawrotom czynnego uzależnienia, nauka radzenia sobie bez alkoholu z emocjami, relacjami, zadaniami życiowymi.

Rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Merytoryczną podstawą do finansowania zadań z zakresu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych w ramach gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych są zadania określone w ustawie z dnia 26 października o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi oraz założenia i priorytety przyjęte przez Radę Ministrów w Narodowym Programie Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. Ponadto Rekomendacje PARPA określają szczegółowo sposób i poziom dofinansowania przez JST programów uzupełniających programy podstawowe finansowane przez NFZ, a także stawki programów terapeutycznych oraz pomocy rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i członków ich rodzin.

Agencja wystąpiła z prośbą do ekspertów o opinie. Podsumowano je następująco:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadniają 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 samorzady 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. 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 są 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.

Analitycy Agencji odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) stwierdzili, że:

- Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;
- Dostępność działań programu dla beneficjentów ze względu na popołudniowe godziny, w jakich będą realizowane świadczenia, wydaje się być wysoka (należy jednak zauważyć, że niezbyt dokładnie została określona populacja – nie jest jasne, kim jest osoba współuzależniona);
- Z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że leczenie choroby alkoholowej jest interwencją o prawdopodobnej skuteczności. Mimo braku dużej liczby odpowiednich dowodów, programy psychoterapii pogłębionej są rekomendowane przez PARPA i są zgodne z polskim prawodawstwem (należy jednak podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami PARPA program pogłębiony powinien trwać 12 – 18 miesięcy);
- W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków (niemniej jednak w odniesieniu do stawek za psychoterapie indywidualną i grupową, które są rekomendowane przez PARPA, wydaje się, że koszty programu zostały oszacowane prawidłowo);
- W programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji, jednak należałoby dodatkowo monitorować w dłuższym okresie utrzymywanie abstynencji przez uczestników programu.

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 psychoterapii pogłębionej dla osób współzależnych po ukończonym podstawowym programie psychoterapii i leczeniu szpitalnym” realizowany przez miasto Zamość, nr: AOTM-OT-P207, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-P206 i AOTM-OT-P207, Warszawa, marzec 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2012 z dnia 12 marca 2012**

**o programie zdrowotnym „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi.
Od samobadania do mammografii. 2012-2014” realizowanym przez
gminę Izabelin**

Rada wyraża negatywną opinię o programie zdrowotnym „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi. Od samobadania do mammografii. 2012-2014” realizowanym przez gminę Izabelin.

Uzasadnienie

Zastrzeżenia budzi propozycja przeprowadzania badań mammograficznych u kobiet w wieku 35-49 lat. Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia, w większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii powyżej 50. roku życia. Cele programu są mało precyzyjne. Na podstawie tytułu oraz treści projektu można wnioskować, że głównym celem programu jest wzrost świadomości dziewcząt z trzecich klas gimnazjum z terenu gminy Izabelin o konieczności podejmowania działań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi prawdopodobnie poprzez naukę samobadania piersi, a także przeprowadzanie badań mammograficznych u kobiet w wieku 35-49 oraz 69+ lat co 2 lata. Sformułowanie „samobadanie u uczennic trzecich klas gimnazjum” nie jest jednak precyzyjne. Nie wiadomo, czy dotyczy nauki samobadania oraz jakiego rodzaju samobadania (można się domyślać, że samobadania piersi). Istnieje szereg wątpliwości, czy samobadanie jest efektywnym sposobem wczesnej diagnostyki raka piersi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Izabelin w zakresie profilaktyki raka piersi, zakładający samobadanie piersi u uczennic trzecich klas gimnazjum, mammografię dla kobiet w wieku 35-49 i powyżej 69 lat co 2 lata, edukację prozdrowotną oraz zachęcanie (poprzez lekarzy) kobiet w wieku 50-69 lat do poddania się badaniom mammograficznym finansowanym przez NFZ i organizowanie przynajmniej raz w roku przyjazdu mammobusu do gminy.”

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym wśród kobiet nowotworem i drugą przyczyną zgonów kobiet w Polsce. Według danych Warszawskiego Rejestru Nowotworów w województwie mazowieckim w 2008 r. odnotowano wśród kobiet 779 zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym piersi oraz 2007 nowych zachorowań na ten nowotwór. Dane dotyczące 2007 r. ukazują, że złośliwy rak piersi dotyczy także nawet kobiet



przed 30 r. ż. Mimo iż 70% raków piersi występuje u kobiet >50 r. ż., duża liczba zachorowań jest obserwowana już w grupie wiekowej kobiet 35-39 lat.

Mammografia pozwala na uwidocznienie małych zmian rakowych, zanim staną się one wyczuwalne. Wczesne wykrycie nieprawidłowości zwiększa szansę na pełne wyleczenie, zwiększa odsetek operacji oszczędzających piersi. Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 137, poz. 1126).

Alternatywne świadczenia

Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi finansowany przez NFZ umożliwi wykonywanie bezpłatnej mammografii kobietom w wieku 50-69 lat, Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi ma na celu uzupełnienie dostępnych świadczeń poprzez umożliwienie skorzystania z bezpłatnych badań mammograficznych dodatkowej populacji.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.
- II. Grupą docelową dla przewidzianych w projekcie działań edukacyjnych obejmujących naukę samobadania piersi jest młodzież uczęszczająca do szkół gimnazjalnych, natomiast badania mammograficzne będą wykonywane w grupie kobiet w wieku 35-49 oraz ponad 69 lat.
- III. Dostępne wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, jednak zgodnie zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Tylko niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia. Stanowisko Krajowego Konsultanta w dziedzinie onkologii klinicznej w tej kwestii jest negatywne.
- IV. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację jedynie działań z zakresu badań mammograficznych. Mówi się o wzorze sprawozdania z realizacji programu, jednak nie został on załączony.

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

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi. Od samobadania do mammografii 2012-2014” realizowany przez gminę Izabelin, nr: AOTM-OT-441-177/2011, Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 25/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki w zakresie
wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013”
realizowanym przez miasto Zduńska Wola

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowanym przez miasto Zduńska Wola.

Uzasadnienie

Program zakłada wykonanie badania USG piersi wraz z opisem u kobiet w wieku 20-49 lat pomimo tego, że badanie ultrasonograficzne nie jest zalecane jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Całkowity koszt programu to ok. 30 tys. zł, co przy populacji kwalifikującej się do programu oszacowanej na poziomie około 10 tysięcy osób daje ok. 3 zł na osobę. Nawet jeśli założyć, że do programu zgłosi się tylko ok. 20% kobiet to i tak otrzymana kwota na osobę nie zapewni realizacji programu w formie zaproponowanej przez autorów projektu (edukacja, badanie USG piersi wraz z opisem oraz konsultacja specjalistyczna).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu profilaktycznego miasta Zduńska Wola dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi, zakładający działania edukacji zdrowotnej w zakresie samobadania piersi, w tym materiały edukacyjne oraz informację o obowiązku przeszkolenia przez lekarza pierwszego kontaktu lub ginekologa, wykonanie badania USG piersi wraz z opisem u kobiet w wieku 20-49 lat oraz konsultację lekarza specjalisty. Na realizację programu przeznaczono około 30 tys. zł przy liczebności populacji kwalifikującej się do programu na poziomie 9989 osób. Program ma być realizowany w latach 2012-2013.

Problem zdrowotny

Projekt Programu miasta Zduńska Wola ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określone problemowi zdrowotnemu – nowotworowi piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Kierunek działań przedstawionego programu jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.



Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny: u matki, siostry lub córki lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych światowych rekomendacji klinicznych w kwestii profilaktyki raka piersi:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi, przy czym żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia;
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka;
- U pacjentek o normalnym poziomie ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia;
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę (wytyczne nie są jednak zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi);
- wytyczne nie zalecają, bądź odradzają stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi;
- inne metody obrazowania medycznego niż mammografia (w tym USG) zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym;
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia;
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym, na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, indywidualną decyzję na temat udziału w badaniu;
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka;
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywania badania MRI.

W przedstawionym do zaopiniowania projekcie programu określono dość precyzyjnie cele programu. Bardzo cenne wydaje się być przytoczenie przez autorów projektu wyników programu profilaktyki raka piersi dla mieszkanki Zduńskiej Woli przeprowadzonego w 2010 r. Zgłaszalność do programu wyniosła 23%. Wartość ta jest zdecydowanie niższa, niż zgłaszalność do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi na terenie całej Polski, a nawet niższa od tej na terenie województwa łódzkiego.

Choć dostępne wytyczne nie są zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, to jednak zalecają zgodnie działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

Program zakłada wykonanie badania USG piersi wraz z opisem u kobiet w wieku 20-49 lat. W planie lokalnego programu skryningowego nie można pominąć problemu dostępności dalszej opieki; osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, lokalne programy skryningowe powinny dodatkowo zapewniać otrzymanie odpowiedniego poradnictwa (counselling) oraz w razie potrzeby dalszą opiekę (follow-up care). Do czasu zapewnienia wspomnianych elementów, lokalne programy skryningowe nie powinny być rozpoczynane. Program zakłada konsultację lekarza specjalisty. Przy czym nie jest jasne, jakiej specjalności lekarz będzie konsultował wyniki.

W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Należy zauważyć, że wskazana populacja docelowa badań mammograficznych obejmuje kobiety o zróżnicowanym ryzyku zachorowania na raka piersi – ryzyko to jest znacząco większe u kobiety w wieku lat 49 niż u kobiety 35-letniej.

Samo badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny jego efektywności. Jako oczekiwane efekty założono: obniżenie umieralności z powodu raka piersi, obniżenie liczby kobiet, które zachorują na pełnoinwazyjnego raka piersi oraz wzrost odsetka wykrytych nowotworów we wczesnym stadium. Informacje te wydają się być wiarygodne z

uwagi na to, że autorzy przytaczają wyniki poprzednio realizowanego programu w tym samym zakresie.

Z informacji zawartych w projekcie, wynika, że przewidziane w programie działania diagnostyczne i edukacyjne finansowane będą z budżetu miasta Zduńska Wola. Całkowity koszt programu to ok. 30 tys. zł. Nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Nie przedstawiono szczegółowej kalkulacji kosztów. W projekcie podano wielkość populacji kwalifikującej się do programu na poziomie 9989 osób, co po podzieleniu rocznego kosztu programu przez tę liczbę daje ok. 3 zł na osobę. Taka kwota nie gwarantuje realizacji programu wg podanych założeń (edukacja, badanie USG piersi wraz z opisem oraz konsultacja specjalistyczna). Nawet jeśli założyć, że do programu zgłosi się, wzorem roku 2010, tylko ok. 23% kobiet (2297), to i tak otrzymana kwota 13 zł na osobę nie zapewni realizacji programu w formie zaproponowanej przez autorów projektu.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowanym przez miasto Zduńska Wola, nr: AOTM-OT-441-229/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-177/2011, AOTM-OT-441-229/2011, AOTM-OT-441-2/2012, AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym „Edukacyjno-profilaktyczny program
wczesnego wykrywania raka piersi w ramach
Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia
„Zdrowy Kraków 2013-2015”
realizowanym przez miasto Kraków

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. W projekcie programu nie podano jednak wielkości środków finansowych, które będą przeznaczone na jego realizację. Brak jest też informacji o sposobie wyboru wykonawców, w programie wymienia się jedynie warunki niezbędne do realizacji programu. Ponadto, według zaleceń europejskich, kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione tylko po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Program zakłada, że stwierdzenie zmian w piersiach wymagających poszerzenia diagnostyki (BIRADS 0 oraz 4 i 5) będzie powodowało automatycznie kierowanie pacjentki do poradni onkologicznych posiadających umowę z NFZ. Nie jest jednak jasne jaka będzie dostępność takiego poradnictwa i czy realizacja programu nie utrudni dostępności do tych poradni dla innych chorych.

Pozytywnym elementem programu jest proponowana edukacja onkologiczna młodych kobiet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu edukacyjno-profilaktycznego miasta Kraków w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi, zakładający działania edukacji onkologicznej w zakresie samobadania piersi oraz wykonanie badania mammograficznego u kobiet w wieku 40 lat. Nie podano jakie środki finansowe mają być przeznaczone na realizację programu przy liczebności populacji kwalifikującej się do programu na poziomie około 4 000 kobiet rocznie.

Problem zdrowotny



Projekt programu miasta Kraków ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określone problemowi zdrowotnemu – nowotworowi piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Kierunek działań przedstawionego programu jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków NFZ dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny: u matki, siostry lub córki lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych światowych rekomendacji klinicznych w kwestii profilaktyki raka piersi:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi, przy czym żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia;
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka;
- wytyczne nie są zgodne w kwestii odstępu pomiędzy kolejnymi mammografiami, większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku, żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku;
- u pacjentek o normalnym poziomie ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia;
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę (wytyczne nie są jednak zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi);
- wytyczne nie zalecają, bądź odradzają stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi;
- inne metody obrazowania medycznego niż mammografia (w tym USG) zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym;
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia;
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu

mammograficznym, na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, indywidualną decyzję na temat udziału w badaniu;

- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka;
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywania badania MRI.

W przedstawionym do zaopiniowania projekcie programu określono dość precyzyjnie cele programu. Głównym celem programu jest podniesienie poziomu edukacji onkologicznej kobiet, mieszanek Krakowa poprzez wdrożenie nawyku regularnego samobadania piersi wraz ze wzrostem zagrożenia rakiem (kobiety 40-letnie). Program ma charakter głównie edukacyjny. Celem drugorzędym programu jest badanie przesiewowe za pomocą mammografii.

Istotne wydaje się być przytoczenie przez autora projektu wniosków z podobnego programu prowadzonego w Krakowie w latach 2003-2008 oraz w latach bieżących. Zgłaszalność do programu wyniosła 24%. Sam autor stwierdził, że jest to niska frekwencja, świadcząca o niskiej świadomości zagrożenia rakiem piersi wśród młodych roczników kobiet. Wartość ta jest zdecydowanie niższa niż zgłaszalność do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi na terenie całej Polski (35,16% w 2008 r.), a nawet niższa od tej na terenie województwa małopolskiego (31,25% w 2008 r.).

Program przewiduje realizację działań profilaktycznych i edukacyjnych, polegających na edukacji onkologicznej w zakresie wdrożenia nawyku regularnego samobadania piersi wraz ze wzrostem zagrożenia rakiem, a także wykonanie badania mammograficznego u kobiet 40-letnich (około 4000 kobiet rocznie). Ponadto niewykorzystane środki przeznaczone będą na udział w programie kobiet ze starszych roczników zgłaszających się spontanicznie, a spełniających pozostałe kryteria włączenia. W tej sytuacji powinny mieć także zastosowanie kryteria wykluczenia z programu podane przez autora tak, aby nie dochodziło do dublowania świadczeń finansowanych już w ramach NFZ. Zwłaszcza, że starsze roczniki kobiet (50-69 lat) są już uwzględnione w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Być może kobiety ze starszych roczników powinny być włączone tylko do części edukacyjnej.

Choć dostępne wytyczne nie są zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, to jednak zalecają zgodnie działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

Program zakłada wykonanie badania mammograficznego u kobiet w wieku 40 lat. W planie lokalnego programu skryningowego nie można pominąć problemu dostępności dalszej opieki; osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, lokalne programy skryningowe powinny dodatkowo zapewniać otrzymanie odpowiedniego poradnictwa (counselling) oraz w razie potrzeby dalszą opiekę (follow-up care). Do czasu zapewnienia wspomnianych elementów, lokalne programy skryningowe nie powinny być rozpoczynane. Program zakłada, że stwierdzenie zmian w piersiach wymagających poszerzenia diagnostyki (BIRADS 0 oraz 4 i 5) będzie powodowało automatycznie kierowanie pacjentki do poradni onkologicznych posiadających umowę z NFZ.

W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę, aby badanie mammograficzne: nie było przeprowadzane zbyt często (w grupie przeciętnego ryzyka nie częściej niż co roku; w większości wytycznych – co 2 lata), prowadzone było z rygorystycznym przestrzeganiem standardów jakości (m.in. ze względu na konieczność ograniczania ryzyka wyników fałszywie dodatnich i ich konsekwencji) i we właściwej grupie wiekowej kobiet – w której korzyści przewyższają ryzyko.

Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skryningu w wieku lat 50 i kontynuowanie do wieku 65-69 lat. Kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Należy zauważyć, że wskazana populacja docelowa badań mammograficznych obejmuje kobiety o zróżnicowanym ryzyku zachorowania na raka piersi – ryzyko to jest znacząco większe u kobiety w wieku lat 49 niż u kobiety 35-letniej. Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Brak informacji o sposobie wyboru realizatorów, w programie wymienia się jedynie warunki niezbędne do realizacji programu: publiczne i niepubliczne ośrodki służby zdrowia, kadre specjalistów radiodiagnostów, onkologów, doświadczonych laborantów, radiodiagnostów i pielęgniarki, komputerową bazę danych, łączność telefoniczną i internetową.

Należałoby rozważyć możliwość zwiększenia zainteresowania problemem również wśród kobiet w przedziale wiekowym 50-69 lat, co mogłoby wpłynąć na zgłaszalność kobiet na badania finansowane przez NFZ w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”. Program zakłada wykluczenie kobiet badanych w ramach skryningu NFZ, przy czym jest mowa o ewentualnym włączeniu do programu kobiet ze starszych roczników spełniających pozostałe kryteria włączenia.

Projekt zakłada przeprowadzenie bardzo dobrej akcji informacyjnej o programie, bowiem do każdej kobiety będzie wysyłane imienne zaproszenie do udziału w programie z wykazem publicznych i niepublicznych zakładów służby zdrowia realizujących program. Alternatywą (z uwagi na ograniczenie dostępu do danych osobowych) jest szerokie rozpropagowanie programu w mediach: radio, TV, Internet, czasopisma oraz włączenie lekarzy rodzinnych.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny jego efektywności. Określono oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Poza tym autor przytacza wyniki i wnioski z podobnego programu prowadzonego w Krakowie w latach 2003-2008 oraz w latach bieżących.

Program będzie w całości finansowany przez Urząd Miasta Krakowa.

Wykazano, że wykorzystanie dostępnych środków jest optymalne, gdyż w przypadku niskiej frekwencji adresatek programu (40-letnich mieszkanek Krakowa) niewykorzystane środki przeznaczone będą na udział w programie kobiet ze starszych roczników zgłaszających się spontanicznie, a spełniających pozostałe kryteria włączenia.

Nie podano wielkości środków finansowych, które będą przeznaczone na realizację programu. W projekcie podano wielkość populacji kwalifikującej się do programu na poziomie około 4 000 kobiet rocznie.

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 „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-2/2012, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-177/2011, AOTM-OT-441-229/2011, AOTM-OT-441-2/2012, AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 27/2012 z dnia 12 marca 2012
o programie zdrowotnym „Edukacja i profilaktyka wspomagająca
wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet”
realizowanym przez miasto Tarnów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Edukacja i profilaktyka wspomagająca wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet” realizowanym przez miasto Tarnów.

Uzasadnienie

Program ma charakter edukacyjny. Zwraca uwagę powiązanie działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych w taki sposób, że program uzupełnia świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach realizacji Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ponadto promuje ten program i zachęca kobiety do regularnych badań w kierunku raka piersi. Cele programu są przejrzyste. Określono oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu edukacyjno-profilaktycznego miasta Tarnowa w zakresie wspomaganie wczesnego wykrywania raka piersi, zakładający działania edukacyjne w zakresie m.in. samobadania piersi oraz wpływania na zachowania prozdrowotne w skali populacji kobiet w wieku 18-49 lat, a także kobiet w innych przedziałach wiekowych. Na realizację programu ma zostać przeznaczony 61 000 zł, w tym w 2012 r. 19 000 zł, przy liczebności populacji kwalifikującej się do programu na poziomie 2 000-4 000 kobiet rocznie, co w okresie planowanej czteroletniej realizacji (lata 2012-2015) może wynieść od 8 000-16 000 kobiet.

Problem zdrowotny

Projekt programu miasta Tarnowa ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określonymu problemowi zdrowotnemu – nowotworowi piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Kierunek działań przedstawionego programu jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.



Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków NFZ dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny: u matki, siostry lub córki lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych światowych rekomendacji klinicznych w kwestii profilaktyki raka piersi:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi, przy czym żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia;
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka;
- u pacjentek o normalnym poziomie ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia;
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę (wytyczne nie są jednak zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi);
- wytyczne nie zalecają, bądź odradzają stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi;
- inne metody obrazowania medycznego niż mammografia (w tym USG) zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym;
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia;
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym, na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, indywidualną decyzję na temat udziału w badaniu;
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka;
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywania badania MRI.

W przedstawionym do zaopiniowania projekcie programu określono bardzo precyzyjnie cele programu. Głównym celem programu jest podniesienie poziomu wiedzy w zakresie epidemiologii, profilaktyki i diagnostyki raka piersi skutkujące zwiększeniem wczesnej wykrywalności raka piersi. Program ma charakter edukacyjny.

Program przewiduje realizację szeroko zakrojonej akcji edukacyjnej, która będzie przebiegała dwutorowo – w formie konkretnych działań skierowanych do określonych populacji kobiet w wieku 18-49 lat, nastawionych m.in. na naukę samobadania piersi czy wpływanie na

zachowania prozdrowotne w skali populacji, oraz w formie kampanii społecznej z zaangażowaniem środków masowego przekazu. Wszystkie działania wydają się być przemyślane i nastawione na konkretne cele, poza tym podejmują temat w sposób niezwykle kompleksowy i właściwie są skierowane do wszystkich mieszkanek Tarnowa. W kontekście problemu zdrowotnego jakim jest rak piersi oraz w obliczu niezadowolającej zgłaszalności do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi program wydaje się być niezwykle cennym i bardzo dobrze przygotowanym. Projekt porusza właściwie wszystkie potrzebne do jego oceny zagadnienia, a przy tym jest rzetelny i napisany zgodnie z obowiązującymi zasadami. Autorka przytacza lokalne dane epidemiologiczne, dowody skuteczności planowanych działań oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa planowanych interwencji, powołując się na cenne pozycje piśmiennictwa, w tym na zalecenia polskie i zagraniczne.

Choć dostępne wytyczne nie są zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, to jednak zgodnie zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W projekcie zakłada się przeprowadzenie konkursu ofert i wybór realizatora lub realizatorów Programu.

Bardzo cenne jest powiązanie działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych taki sposób, że program uzupełnia świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach realizacji Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ponadto promuje ten program i zachęca kobiety do regularnych badań w kierunku raka piersi, na co niejednokrotnie zwracano uwagę w opiniach AOTM o tego typu programach. Co więcej zgodnie z projektem programu „przewiduje się, iż pacjentki, u których w ramach samobadania piersi stwierdzone zostaną ewentualne zaburzenia lub zmiany wyczuwalne w badaniu piersi, będą mogły skorzystać z dalszej diagnostyki lub leczenia w poradni ginekologicznej wykonawcy Programu, lub u innych świadczeniodawców. Dostęp do poradni ginekologicznych (w ramach świadczeń finansowanych z NFZ) na terenie Tarnowa jest zadawalający”.

Projekt zakłada przeprowadzenie bardzo dobrej akcji informacyjnej o programie, bowiem sposób informowania o programie będzie dopasowany do przewidywanych zróżnicowanych sposobów wdrażania interwencji. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń oraz oceny jego efektywności. Określono oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

W projekcie programu podano zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty całkowite w poszczególnych latach realizacji programu.

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 „Edukacja i profilaktyka wspomagająca wczesne wykrywanie raka piersi u kobiet” realizowanym przez miasto Tarnów, nr: AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-177/2011, AOTM-OT-441-229/2011, AOTM-OT-441-2/2012, AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.