



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 119/2018 z dnia 25 czerwca 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym**  
**(FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika głównie z faktu, że nie odnaleziono wystarczających dowodów naukowych oraz rekomendacji potwierdzających skuteczność stosowania badań przesiewowych w określonej populacji docelowej za pomocą opisanej interwencji. Ponadto opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej swoimi założeniami bardziej zbliżony do badania naukowego, niż programu polityki zdrowotnej. Celem programu jest wykazanie zależności pomiędzy zanieczyszczeniami powietrza, a zdrowiem dzieci. Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z definicją program polityki zdrowotnej powinien zakładać interwencje skuteczne i bezpieczne w określonym wskazaniu, które pozwolą na uzyskanie pożądanego efektów zdrowotnych w populacji. W ocenianym projekcie brakuje natomiast odniesienia do ww. efektów zdrowotnych. Samo przeprowadzenie badań diagnostycznych w formie badań przesiewowych, które *de facto* nie są rekomendowane w ocenianym problemie, nie przełoży się na zmniejszenie zachorowalności układu oddechowego wywołanych zanieczyszczeniami powietrza. Mając na uwadze fakt, że zagrożenia środowiskowe są istotnym czynnikiem wpływającym na zdrowie populacji zasadne jest podejmowanie działań mających na celu eliminację problemu oraz skutków zdrowotnych wynikających z zanieczyszczeń. Niemniej jednak działania te powinny w głównej mierze skupiać się na podnoszeniu świadomości zdrowotnej, w tym prawidłowych nawyków zdrowotnych oraz dbania o środowisko. Ponadto programy polityki zdrowotnej powinny wspierać świadczenia już istniejące, zatem w projekcie poza szerokimi działaniami edukacyjnymi możliwe byłoby prowadzenie kampanii informacyjnej nt. dostępnych badań diagnostycznych, czy też objawów ze strony układu oddechowego, z którymi należy zgłosić się do lekarza. Diagnostyka w tym zakresie powinna odbywać się nie na zasadzie badań przesiewowych, a spontanicznych zgłoszeń wynikających z zaobserwowanych dolegliwości.

Pozostałe uwagi dotyczące realizacji programu polityki zdrowotnej znajdują się poniżej.

- Wyznaczony cel główny nie jest zgodny z zasadą SMART. Przede wszystkim trudno jest określić jego istotność, ponieważ nie wynika z niego, co ważnego zyskają odbiorcy interwencji. Cele szczegółowe, również wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie zostały sformułowane w pełni w sposób poprawny.



- Populacja docelowa została określona w projekcie, jednak jej liczebność nie została oszacowana.
- Część z interwencji, która miałaby zostać wdrożona jako rozszerzona diagnostyka znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych, wobec czego istnieje ryzyko podwójnego finansowania tych interwencji.
- Monitorowanie zostało poprawnie zaplanowane, natomiast ewaluacja w obecnym kształcie nie spełnia swojej roli.
- Budżet został zaplanowany na 3 lata działalności, tymczasem program przewiduje realizację przez 2 lata szkolne. Dodatkowo nie jest jasne czy koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej obejmuje cały okres czy jeden rok funkcjonowania.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu, który dotyczy określenia wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy poprzez pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym wśród dzieci klas III (w wieku 8-9 lat) szkół podstawowych na terenie miasta Kraków. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 600 000 zł. Okres realizacji to rok 2019-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „*zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego*” oraz „*tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania*”.

W projekcie opisano zanieczyszczenie powietrza, jakim jest smog oraz wymieniono wchodzące w jego skład związki chemiczne. Przedstawiono również wpływ zanieczyszczeń na zdrowie człowieka. Wśród chorób wywołanych smogiem wymieniono m.in. zawał serca, nadciśnienie tętnicze, zapalenie zatok, astmę, raka płuc, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, częstsze infekcje dróg oddechowych, czy też bezpłodność. Określono również korzystny wpływ tlenu azotu na organizm ludzki w niskich stężeniach oraz jego negatywne działanie przy zbyt dużych stężeniach.

W programie podkreślono, że dzieci ze względu na większą wentylację minutową oraz niedojrzały układ oddechowy, są w szczególności narażone na negatywne skutki oddychania zanieczyszczonym powietrzem.

W programie odniesiono się do raportów WHO z 2005 r. i 2016 r., które wskazują, że rocznie 300 mln dzieci oddycha toksycznym powietrzem, a 1,7 mln dzieci umiera z powodu smogu (jedno na dziesięć dzieci poniżej 5 r.ż.). Przedstawiono również dane, zgodnie z którymi rocznie 48 tys. Polaków umiera z powodu smogu, a w czasie alarmów smogowych wzrasta liczba hospitalizowanych pacjentów z zawałem serca, z udarami mózgu oraz z chorobami układu oddechowego. Nie podano jednak źródła tych danych.

Zgodnie z badaniem Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce przytoczono, że astma, będąca jednym ze skutków zanieczyszczenia powietrza, występuje u 4,4% dzieci w wieku 6-7 lat, u 6,5% dzieci w wieku 13-14 lat i u 4,2% osób w wieku 20-24 lat (wyższy procent występuje u mieszkańców

miast niż wsi). Z kolei na podstawie badania realizowanego w ramach Miejskiego Programu Profilaktyki Astmy i Chorób Alergicznych Kraków 2007-2009, wskazano że astma występowała u 12% dzieci w wieku 7-8 lat oraz u 8-9% nastolatków. Powołano się również na dane pozyskane z Mapy potrzeb zdrowotnych dla Polski, z których wynika, że zapadalność na przewlekłe schorzenia dróg oddechowych, w tym astmę wynosiła 1 381,3/ 100 tys. mieszkańców, zaś chorobowość – 10 472/100 tys. mieszkańców.

Dodatkowo w treści projektu programu (część dotycząca obecnego postępowania) zaprezentowano wstępne wyniki pilotażowego projektu, w ramach którego lekarze z Oddziału Pediatricznego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego w Krakowie badali stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (pomiar FeNO) u uczniów szkół podstawowych. Badania objęły populację 5 503 dzieci klas III w 106 krakowskich szkołach podstawowych. W pierwszym etapie badania podwyższone wartości stwierdzono u ok. 17,4 % uczniów, w tym u 3,2% dzieci stężenie FeNO miało wartości znacznie przekraczające normę, mogące świadczyć o aktywnym stanie zapalnym w drogach oddechowych.

Zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych) dla województwa małopolskiego w 2014 r. współczynnik chorobowości szpitalnej z powodu analizowanej grupy rozpoznań wyniósł 417,4/100 tys. ludności (8. najwyższy wynik w kraju). Współczynnik chorobowości AOS-owej wyniósł 3 204,2/100 tys. ludności (8. najwyższy wynik w kraju), zaś współczynnik zgłaszalności w POZ wyniósł 69 199,9/100 tys. ludności (4. najniższy wynik w kraju).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest:

- Wykazanie wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci klas III (w wieku 8-9 lat) szkół podstawowych w Krakowie poprzez pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO).

Przedstawiony cel główny nie jest w pełni zgodny z zasadą SMART – dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cel nie został zaplanowany w czasie – brak jest określenia ostatecznego terminu jego osiągnięcia, nie jest dobrze sprecyzowany (nie ma jasno zdefiniowanego rezultatu). Trudno również jest ocenić jego istotność, ponieważ nie wynika z niego, co ważnego zyskają odbiorcy interwencji i co zmieni się w danym obszarze po jego osiągnięciu. Należy dodać, że programy polityki zdrowotnej powinny być konstruowane jako zespoły zaplanowanych i zamierzonych działań umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Sformułowano 5 celów szczegółowych dotyczących:

- Wykazania stopnia korelacji zanieczyszczenia powietrza z odczynem zapalnym w drogach oddechowych u dzieci;
- Znalezienia czynników zwiększonego ryzyka toksycznego wpływu zanieczyszczonego powietrza na układ oddechowy u dzieci;
- Wyłonienia grupy dzieci z odczynem zapalnym w drogach oddechowych i poddanie jej dalszej diagnostyce;
- Wyłonienia grupy dzieci z astmą oskrzelową lub jej zaostrzeniem celem dalszej diagnostyki, profilaktyki i leczenia;
- Edukacji dzieci i ich rodziców dotyczącej szkodliwego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie i nauka ochrony przed jego skutkami.

Powyższe cele również nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Dodatkowo ostatni cel został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowano 8 mierników efektywności, z których część poprawnie koresponduje z celami.

Niektóre z nich stanowią jedynie mierniki o charakterze ilościowym mogące być wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu:

- Liczba dzieci objętych programem;
- Liczba dzieci, która zrezygnowała z programu;
- Liczba dzieci niezakwalifikowanych do programu z podaniem przyczyn.

Natomiast miernik dotyczący liczby dzieci z nieprawidłowymi wynikami wyłonionymi w programie, ma jedynie charakter ilościowy i nie uwzględnienia rodzaju nieprawidłowych wyników/schorzeń.

Prawidłowo sformułowanymi miernikami w programie są:

- Liczba wykrytych schorzeń układu oddechowego, w tym zarówno nowych przypadków astmy jak i jej zaostrzeń;
- Liczba dzieci z czynnikami zwiększonego ryzyka toksycznego wpływu zanieczyszczeń powietrza na układ oddechowy;
- Zwiększenie poziomu wiedzy dzieci, rodziców, opiekunów i nauczycieli na temat smogu;
- Poziom satysfakcji dzieci, rodziców i opiekunów z badania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić wszystkie dzieci w wieku 8-9 lat, uczniowie klas III szkół gminy miejskiej Kraków. W projekcie nie podano całkowitej liczebności populacji. Założono natomiast, że z badań będzie mogło skorzystać minimum 5 500 dzieci (prawdopodobnie w danym roku szkolnym). Założenie to przyjęto na podstawie doświadczeń pozyskanych z realizacji „aktualnie prowadzonego projektu przez zespół Oddziału Pediatrycznego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego w Krakowie, który objął badaniem FeNO 5 503 dzieci w roku 2017 w 106 krakowskich szkołach podstawowych”. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2010 r. w Krakowie urodziło się 8 149 dzieci (w 2019 r. rozpoczną edukację w klasach III szkół podstawowych, co istotne część z nich będzie już uczęszczać do klasy IV).

Nie odnaleziono danych dotyczących dzieci, które urodziły się w 2011 roku i rozpoczęły edukację w krakowskich szkołach podstawowych w wieku 6 lat, zatem niemożliwe jest oszacowanie odsetka uczniów klas III, która mogłaby zostać objęta programem w roku szkolnym 2019/2020.

Dodatkowo zastrzeżenia budzi obliczona w programie ogólna liczba dzieci (tj. 16 500 osób), która będzie mogła skorzystać z programu w ciągu 3 lat jego trwania. Należy bowiem zauważyć, że w I etapie programu (I semestr roku szkolnego 2019/2020), który zaplanowano na okres jesień/zima 2019 r. weźmie udział ok. 5 500 dzieci. Następnie zostaną one włączone do II etapu programu, który zaplanowano w okresie wiosna/lato 2020 r. (II semestr roku szkolnego 2019/2020). Zatem kolejne ~ 5 500 uczniów będzie mogło wziąć udział w programie w okresie jesień/zima 2020 r. (I semestr roku szkolnego 2020/2021) i kontynuować w nim uczestnictwo w okresie wiosna/lato 2021 r. (II semestr roku szkolnego 2020/2021). Z powyższych założeń wynika, że w programie (przez 2 lata szkolne) będzie mogło wziąć udział ok. 11 000 uczniów uczęszczających w ww. okresach do klas III krakowskich szkół podstawowych.

Podstawowym kryterium włączenia do programu będzie status ucznia klasy III szkoły podstawowej, znajdującej się na terenie miasta Kraków oraz pisemna zgoda rodzica na udział dziecka w programie (załącznik nr 3 do projektu programu). Badania prowadzone będą zarówno w grupie dzieci zdrowych, jak i ze schorzeniami układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej. W programie podkreślono, że jedynym kryterium wyłączenia będzie nieumiejętność wykonania przez dziecko testu FeNO. Zaznaczono jednak, że wykluczenie dziecka z tego powodu jest nikłe, ponieważ pomiar FeNO jest badaniem prostym i nieinwazyjnym.

## Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie pomiarów tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO – ang. fraction of exhaled nitric oxide) w okresach jesień/zima oraz wiosna/lato (I i II etap programu). Dzieci z nieprawidłowymi wynikami pomiarów FeNO zostaną objęte poszerzoną diagnostyką w kierunku chorób układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej (III etap programu), w ramach której planuje się: poszerzony wywiad lekarski, ocenę parametrów rozwojowych, pełne badanie fizykalne, pomiar kontrolny FeNO, pomiar saturacji O<sub>2</sub> oraz badania czynnościowe układu oddechowego (spirometria, metoda oscylacji wymuszonych FOT). Dodatkowo w ramach programu realizowana będzie kampania informacyjno-edukacyjna.

W ramach programu interwencje zostały podzielone na poniższe etapy:

- dwukrotny pomiar FeNO w wydychanym powietrzu:
  - I etap projektu (jesień/zima) – pomiary FeNO u dzieci w szkołach;
  - II etap projektu (wiosna/lato) – pomiary FeNO u dzieci w szkołach.
- badania diagnostyki poszerzonej w grupie dzieci z podwyższonymi wartościami FeNO:
  - Poszerzony wywiad lekarski (badanie podmiotowe) ze szczególnym uwzględnieniem nawracających infekcji dróg oddechowych, przewlekłych chorób układu oddechowego w tym astmy oskrzelowej, obciążeń rodzinnych schorzeniami alergicznymi i układu oddechowego, dotychczasowego rozwoju dziecka i innych czynników obciążających;
  - Ocena parametrów rozwojowych: waga, wzrost, BMI, RR z oznaczeniami na siatkach centylowych;
  - Pełne badanie fizykalne dziecka ze szczególnym uwzględnieniem układu oddechowego;
  - Pomiar kontrolny FeNO, saturacja O<sub>2</sub>;
  - Badania czynnościowe układu oddechowego: spirometria, metoda oscylacji wymuszonych FOT.
- Kampania edukacyjna – wykłady i prelekcje promujące zdrowy tryb życia, spotkania o charakterze edukacyjnym, mające na celu podnoszenie wiedzy na temat profilaktyki chorób układu oddechowego oraz wczesne wykrywanie i monitorowanie alergicznego stanu zapalnego i astmy u dzieci.

Należy zauważyć, że nie odnaleziono rekomendacji dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego u dzieci za pomocą pomiarów FeNO. Wytyczne podkreślały natomiast rolę pomiarów FeNO w diagnostyce i monitorowaniu leczenia astmy (NICE 2017, BTS/SIGN 2016, NICE 2014, ATS 2011). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Tang 2016 zgodnie ze stanowiskiem ATS sugerują, że pomiary FeNO są ważnym narzędziem do diagnozowania astmy u dzieci, ze względu na: wartość diagnostyczną oraz względną wygodę i nieinwazyjność wykonywanego pomiaru. Ponadto odnaleziono wytyczne i przeglądy wskazują, że pomiary FeNO są szczególnie użyteczne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (BTS/SIGN 2016, ATS 2011, Tang 2016, Andrade 2010, Dundas 2006). Poziom FeNO >35 p.p.b. u dzieci wskazuje na eozynofilowe zapalenie układu oddechowego (NICE 2017, NHS HTA 2015, ATS 2011). Z kolei wartości FeNO między 20–35 p.p.b. u dzieci należy interpretować z dużą ostrożnością, na podstawie sytuacji klinicznej (ATS 2011).

Etap poszerzonej diagnostyki będzie się odbywał w wyłonionych jednostkach (szpital lub poradnia) wg wcześniej ustalonego harmonogramu.

Badanie spirometryczne jest świadczeniem gwarantowanym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu

podstawowej opieki zdrowotnej Dz.U. 2017 poz. 1300; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Dz.U. 2013 poz. 1413). Natomiast pulsoksymetr wymieniany w programie jest w wyposażeniu stosowanym w ramach AOS, zatem można wnioskować, że badanie saturacji krwi za pomocą pulsoksymetru jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS.

Badanie FeNO w wydychanym powietrzu oraz metoda oscylacji wymuszonych FOT nie są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) oraz pomiary ciśnienia tętniczego krwi znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania i są wykonywane, jako badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w wyniku niewykonania badania we wcześniejszym terminie), w klasie III i V szkoły podstawowej, w klasach I gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych, a także w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19. roku życia.

W ramach programu na każdym jego etapie realizowana będzie również kampania informacyjno-edukacyjna. Zaznaczono, że w ramach edukacji, w każdej szkole odbywać się będą prelekcje uświadamiające dzieciom wpływ zanieczyszczeń powietrza (smogu) na zdrowie oraz wyjaśniające sposoby postępowania chroniące przed zanieczyszczeniami. Ponadto poruszane będą tematy profilaktyki chorób układu oddechowego oraz promowany będzie zdrowy tryb życia. Będzie także możliwe przeprowadzanie wykładów na temat wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie dzieci oraz sposobów walki ze smogiem, jeżeli będzie istniało takie zapotrzebowanie ze strony szkół. W treści projektu nie odniesiono się do częstotliwości organizowanych spotkań edukacyjnych, liczby osób, która będzie mogła w nich uczestniczyć, dokładnego zakresu przekazywanych treści oraz kompetencji prelegenta. Do projektu programu załączono ankietę, dzięki której planowana jest ocena wzrostu wiedzy dzieci i ich rodziców/opiekunów, jednak należą ją dostosować w taki sposób, aby sformułowane pytania nie ograniczały odpowiedzi do „tak” lub „nie”.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Prowadzenie działań z zakresu edukacji zdrowotnej nt. wpływu zanieczyszczeń powietrza na zdrowie człowieka, jest działaniem rekomendowanym zarówno przez Światową Organizację Zdrowia (WHO 2018), jak również pozostaje zgodne z wymogami stawianymi przez Unię Europejską w zakresie poprawy jakości środowiska, w którym przebywamy.

Rekomendacje odnoszące się do działań profilaktycznych zalecanych w sytuacji zanieczyszczenia powietrza, wskazują na rozwiązania możliwe do realizacji na poziomie konkretnego miasta (ograniczenie emisji zanieczyszczeń i promowanie wykorzystania czystej energii), indywidualnej osoby (ograniczenie swojego wkładu w zanieczyszczenie środowiska, zmniejszenie ekspozycji na zanieczyszczenia) i sektora ochrony zdrowia (edukacja, zrównoważone obiekty placówek zdrowotnych, energooszczędne urządzenia medyczne, usługi telemedyczne) (WHO, UN i CCAC 2018).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach monitorowania uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu – rejestr wykonanych badań i zgłaszalność dzieci do programu. Dodatkowo wzięty pod uwagę zostanie stosunek zgód rodziców na badanie do zgłoszeń dzieci do badania. Porównywana będzie zgłaszalność dzieci do programu w kolejnych latach, przyczyny jej wzrostu lub spadku. Analizie zostanie też poddana część populacji, która nie zgłosi się na badanie np. z przyczyny braku wyrażenia zgody na badanie.

Ocena jakości świadczeń będzie dokonana przez niezależnego audytora eksperta w dziedzinie pulmonologii dziecięcej i ochrony środowiska lub niezależnego od wykonawcy ośrodka. Uwzględniono także funkcję koordynatora, którego zadaniem będzie nadzór nad jakością

merytoryczną, metodologią, organizacją i edukacją programu. Dodatkowo rodzice oraz dzieci mają wypełniać ankiety satysfakcji dot. organizacji i przeprowadzonej edukacji w ramach programu.

W ramach ewaluacji uwzględniono ocenę efektywności programu. Jednak część przedstawionych wskaźników mogłaby być przydatna bardziej w ocenie zgłaszalności niż w ewaluacji programu:

- Liczba dzieci, które wezmą udział w programie;
- Zgłaszalność do programu (procent dzieci objętych badaniem i procent dzieci, które nie zgłosiły się do badania);
- Liczba dzieci, która w trakcie trwania programu zrezygnowała z badania z analizą przyczyn.

W projekcie zaproponowano również wskaźniki, które zostały dobrze sformułowane i możliwe do zastosowania w procesie ewaluacji:

- Liczba dzieci ze schorzeniami układu oddechowego w tym z nowo rozpoznaną astmą oskrzelową lub jej zaostrzeniem wyłonionych w trakcie badania;
- Liczba dzieci, u których zostanie poszerzona diagnostyka układu oddechowego;
- Liczba dzieci skierowanych do ośrodków specjalistycznych celem objęcia diagnostyką i leczeniem.

Na podstawie odnalezionych zaleceń ERS/ATS 2017 następujące wskaźniki mogą być brane pod uwagę w ewaluacji ocenianego programu: zapadalność na choroby układu oddechowego, zapadalność, częstość występowania lub częstość zaostrzeń w przewlekłej chorobie płuc: astma, POChP i mukowiscydoza, zwiększona częstość występowania lub ciężkość zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, nasilone objawy ze strony układu oddechowego wpływające na jakość życia: kaszel, świszczący oddech, duszność, poziomy markerów uszkodzeń dróg oddechowych lub stanów zapalnych w wydychanym powietrzu (np. zwiększone stężenie FeNO w astmie).

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

#### Warunki realizacji

W programie opisano etapy realizacji programu. Kompletnie uczestnictwo w programie będzie polegało na udziale uczniów w dwóch etapach (w okresie jesień/zima oraz wiosna/lato). Dzieci z nieprawidłowymi wartościami FeNO będą również objęte III etapem poszerzonej diagnostyki i w przypadku konieczności prowadzenia dalszej diagnostyki kierowane będą do specjalistycznej placówki NFZ (poradni pulmonologicznych, poradni alergicznych, oddziałów szpitalnych oraz IGiChP – Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce Zdrój). Należy również zaznaczyć, że rodzice/opiekunowie będą informowani o wynikach badań po każdym etapie programu. Ponadto rodzice/opiekunowie będą mogli na każdym etapie programu zgłosić rezygnację dziecka z udziału w badaniach.

Nie określono czy realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest wymagane zapisami ustawowymi. W treści programu przedstawiono kompetencje/ warunki niezbędne do realizacji programu, jednak nie określono specjalizacji lekarza.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 900 000 zł. Nie uwzględniono kosztu badania saturacji O<sub>2</sub> w koszcie badań diagnostyki poszerzonej (III etap). Nie jasne jest również czy przedstawiony koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej (20 000 zł) obejmuje koszt roczny czy całkowity.

W programie nie przedstawiono szacunkowej liczby dzieci, która zostanie objęta badaniami diagnostyki poszerzonej. Z obliczeń Agencji wynika, że jeśli w roku szkolnym 5 500 dzieci ma być objętych dwukrotnym badaniem FeNO, to koszt tych badań wyniesie 165 000 zł/rok szkolny (5 500 dzieci x 30 zł), co daje ok. 135 000 zł na diagnostykę poszerzoną w czasie jednego roku szkolnego.

Dzieląc kwotę 135 000 zł przez 200 zł można obliczyć, że ok. 675 dzieci/rok szkolny zostanie objętych diagnostyką poszerzoną (nie uwzględniając kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej). Dodatkowo należy zauważyć, że w przypadku realizacji programu w roku szkolnym 2019/2020 oraz 2020/2021, koszt całkowity programu będzie wynosił ok. 600 000 zł.

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

### Problem zdrowotny

Z danych pochodzących z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, wynika że znaczny odsetek ludności mieszkającej w polskich miastach oddycha powietrzem przekraczającym nie tylko zalecane przez Światową Organizację Zdrowia poziomy, ale również o wiele łagodniejsze normy Unii Europejskiej (zaadoptowane do przepisów krajowych również w Polsce). Przekłada się to na wzrost zachorowalności na raka płuc, choroby układu oddechowego oraz sercowo-naczyniowe. Ponadto istnieje coraz więcej dowodów naukowych potwierdzających inne skutki zdrowotne powodowane zanieczyszczeniem powietrza, dotyczące m.in. spowolnienia rozwoju płodu i ryzyka przedwczesnego porodu w przypadku dzieci narażonych w okresie prenatalnym oraz wpływu na zdrowie w dorosłym życiu w wyniku narażenia w okresie okołoporodowym.

Tlenek azotu to gazowa cząsteczka sygnałowa o wysokiej aktywności biologicznej. Łatwo dyfunduje przez błony komórkowe i reguluje wiele zarówno fizjologicznych, jak i patologicznych procesów dotyczących układu krążenia, stanu zapalnego czy funkcjonowania neuronów. Wpływ tlenku azotu na organizm ludzki jest bardzo istotny również ze względu na fizjologiczną regulację funkcji dróg oddechowych.

W warunkach patologicznych, takich jak stany zapalne czy odpowiedź na zakażenie, NO powstaje w większych ilościach (1000-krotność ilości tlenku produkowanego konstytutywnie). Konsekwencjami tego procesu są: nadmierna aktywacja cyklooksigenazy, powstanie znacznych ilości prostaglandyn i reaktywnych form tlenu, co w reakcjach ogólnoustrojowych może prowadzić nawet do śmierci – przez nadmierne rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca i zmniejszenie wrażliwości na substancje naczyniowo aktywne. Przewlekłe zapalenie w drogach oddechowych prowadzi do wzrost NO w powietrzu wydychanym. Wzrost NO powoduje większą przepuszczalność drobnych naczyń krwionośnych, zwiększone wydzielanie śluzu, uszkodzenie i złuszczenie komórek nabłonka oskrzeli oraz upośledzenie pobierania tlenu przez pneumocyty typu II. Może to również prowadzić do nadreaktywności oskrzeli, upośledzenie sprawności oczyszczania dróg oddechowych, rozwój nieswoistej obrony przed patogenami i powstawanie zmian strukturalnych w oskrzelach.

### Alternatywne świadczenia

Badanie FeNO w wydychanym powietrzu ani metoda oscylacji wymuszonych FOT nie są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Badanie spirometryczne jest świadczeniem gwarantowanym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Dz.U. 2017 poz. 1300; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Dz.U. 2013 poz. 1413), ocena parametrów rozwojowych: waga, wzrost, BMI, RR z oznaczeniami na siatkach centylowych jest świadczeniem gwarantowanym w ramach POZ. Natomiast pulsoksymetr wymieniany jest w wyposażeniu w sprzęt i aparaturę medyczną w ramach AOS, zatem można wnioskować, że badanie saturacji krwi za pomocą pulsoksymetru jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS.

W Polsce od 2008 r. realizowany jest Narodowy program wczesnej diagnostyki i leczenia astmy (POLASTMA) – jest programem edukacyjnym obejmującym całą Polskę, a prowadzony jest przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne. Narodowy Program Wczesnej Diagnostyki i Leczenia



Astmy jest ogólnopolską akcją prozdrowotną prowadzoną przez środowisko medyczne dla Polaków. Podstawą jego działań jest szeroko prowadzona edukacja, zarówno wśród społeczeństwa, jak i w samym środowisku medycznym, mająca podnieść jakość opieki medycznej i zwiększyć jej dostępność dla potrzebujących chorych.

#### Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania nie odnaleziono informacji nt. zorganizowanych programów wykorzystujących oznaczanie FeNO w badaniach przesiewowych lub diagnostyce chorób układu oddechowego. Nie przedstawiono również rekomendacji dotyczących finansowania tego badania ze środków publicznych.

W projekcie podano informacje, że „wyniki skuteczności/efektywności klinicznej podkreśla wiele opracowań i raportów WHO, UNICEF, ATS, ALA”, jednak nie przedstawiono konkretnych dowodów skuteczności. W części projektu programu dot. rekomendacji wymieniono przegląd Cochrane Petksy 2017, jednak należy zauważyć, że dotyczy on wykonywania pomiarów NO w wydychanym powietrzu jako narzędzia pomocniczego w lepszym dopasowaniu terapii u dzieci ze stwierdzoną astmą, a nie w badaniu przesiewowym.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych dot. wykorzystania pomiarów FeNO w badaniach przesiewowych w kierunku chorób układu oddechowego. Najwięcej odnalezionych dowodów obejmowały przeglądy systematyczne, metaanalizy i raporty HTA dotyczące stosowania badania FeNO, jednak w monitorowaniu leczenia u dzieci z już zdiagnozowaną astmą – Petksy 2016, Gomersal 2016, Jartti 2012, Korevaar 2015, Lehtimäki 2016, Lu 2015, Normansell 2016, Petsky 2009, Petsky 2012, Haute Autorité de santé (HAS) 2015. Monitorowanie leczenia nie stanowiło jednak przedmiotu opracowania agencji.

Ponadto odnalezione wytyczne i przeglądy wskazują, że pomiary FeNO są szczególnie użyteczne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (ang. British Thoracic Society/Scottish Intercollegiate Guidelines Network - BTS/SIGN 2016, American Thoracic Society - ATS 2011, Tang 2016, Andrade 2010, Dundas 2006). Poziom FeNO >35 p.p.b. u dzieci wskazuje na eozynofilowe zapalenie układu oddechowego (NICE 2017, ang. National Health Service - NHS HTA 2015, ATS 2011). Z kolei wartości FeNO między 20–35 p.p.b. u dzieci należy interpretować z dużą ostrożnością, na podstawie sytuacji klinicznej (ATS 2011). Wytyczne podkreślały natomiast rolę pomiarów FeNO w diagnostyce i monitorowaniu leczenia astmy (NICE 2017, BTS/SIGN 2016, NICE 2014, ATS 2011). Ponadto rekomendacje NICE 2017 wskazują, że należy rozważyć wykonanie pomiarów FeNO w diagnostyce astmy u dzieci/młodzieży w wieku 5-16 lat, w sytuacji gdy: wstępna ocena jest niepewna lub gdy wynik spirometrii był prawidłowy lub wynik spirometrii był nieprawidłowy oraz otrzymano negatywny wynik próby rozkurczowej.

Odnaleziono przeglądy systematyczne Tang 2016 i raport HTA NHS 2015 dot. oceny dokładności diagnostycznej FeNO, natomiast dotyczyły one diagnozowania astmy, nie zaś badania przesiewowego, które jest przedmiotem projektu.

#### Tang 2016

Autorzy przeglądu zgodnie ze stanowiskiem Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (ATS) sugerują, że pomiary FeNO mogą odgrywać ważną rolę w rozpoznawaniu astmy. Natomiast szczególnie użyteczne są w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (wartość predykcyjna pomiarów FeNO w tym zakresie jest wystarczająco silna). Co więcej pomiary FeNO są bardziej rzetelne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych niż pomiary szczytowego przepływu wydechowego i spirometria oraz porównywalne do pomiarów próby prowokacyjnej.

Autorzy podkreślają, że pomiary FeNO są ważnym narzędziem do diagnozowania astmy u dzieci, ze względu na: wartość diagnostyczną oraz względną wygodę i nieinwazyjność wykonywanego pomiaru.

Dowody naukowe wykazały użyteczność pomiarów FeNO w rozpoznawaniu dzieci, które są bardziej zagrożone rozwojem astmy, ponieważ eozynofilowe zapalenie oskrzeli poprzedza wystąpienie tej choroby u dzieci.

Autorzy przeglądu wskazują również, że wytyczne ATS zalecają pomiary FeNO nie tylko do diagnozowania, ale także monitorowania leczenia astmy.

#### NHS HTA 2015

Autorzy przeglądu zauważyli, że dla pomiarów FeNO specyficzność była częściej zbliżona do 100%, w porównaniu do czułości. Na tej podstawie zasugerowali, że pomiary FeNO bardziej mogą być wykorzystywane do potwierdzenia diagnozy (choroby).

Autorzy przeglądu zaznaczyli jednak, że dowody kliniczne dotyczące stosowania pomiarów FeNO w diagnostyce astmy są wysoce heterogeniczne i trudne do interpretacji w kontekście wprowadzania pomiarów FeNO do ścieżki diagnostycznej. Ponadto wskazali, że istnieje wiele potencjalnych kierunków dalszych prac, które umożliwiłyby opracowanie najlepszego schematu postępowania diagnostycznego i protokołu monitorowania leczenia astmy.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.84.2018 „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, czerwiec 2018, Aneks do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 152/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”