



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 92/2024 z dnia 18 grudnia 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania astmy**  
**i zmian zapalnych w układzie oddechowym u dzieci w środowisku**  
**zanieczyszczenia powietrza w kontekście przebytej pandemii COVID-19”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym u dzieci w środowisku zanieczyszczenia powietrza w kontekście przebytej pandemii COVID-19”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnych problemów zdrowotnych jakimi są astma oraz zmiany zapalne układu oddechowego. Niemniej należy zauważyć, że podobny program był oceniany dwukrotnie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i dwukrotnie uzyskał opinię negatywną (347/2017 oraz 213/2018).

Należy wskazać na brak wytycznych, które rekomendowałyby interwencje w postaci badania przesiewowego z wykorzystaniem pomiaru FeNO w bezobjawowej populacji dzieci. Niektóre z odnalezionych wytycznych wskazują na zastosowanie pomiaru FeNO jedynie w pogłębionej diagnostyce i monitorowaniu astmy oskrzelowej oraz eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych. Większość odnalezionych dowodów obejmowało zastosowanie pomiaru FeNO w monitorowaniu leczenia u dzieci z już zdiagnozowaną astmą. Tym samym brak jest zasadności prowadzenia powszechnych badań przesiewowych w populacji ogólnej dzieci. Należy zaznaczyć, że powyższa kwestia stanowiła również główną przesłankę poprzednich negatywnych opinii Prezesa Agencji.

Ponadto uwagi zgłoszone wówczas do projektu programu zostały jedynie częściowo uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie.

W odniesieniu do aktualnie opiniowanego projektu Prezes Agencji zwraca także szczególną uwagę na kwestie dotyczące m.in.:

- nieprawidłowego sformułowania celu głównego i celów szczegółowych oraz mierników efektywności,
- zdawkowych zapisów dotyczących etapów programu,
- rozbieżności w zakresie liczebności populacji docelowej,

- brak szczegółowych informacji dotyczących źródła finansowania, doprecyzowania kosztów jednostkowych, czasu trwania programu oraz wyboru realizatora.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w projekcie.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący astmy oraz zmian zapalnych układu oddechowego u uczniów klas III uczęszczających do szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków. Program ma być realizowany w latach 2025-2028. Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 2 743 373 zł.

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 2024 r. poz. 146 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

Oceniany projekt programu dotyczy problemów zdrowotnych jakimi są astma oraz zmiany zapalne układu oddechowego. W projekcie przedstawiono wpływ zanieczyszczeń powietrza (mi.in. smogu) na zdrowie człowieka.

W opisie sytuacji epidemiologicznej, wskazano na alarmujący stan powietrza atmosferycznego w Polsce. Powołując się na raporty WHO (ang. World Health Organization), UE (Unia Europejska) i UNICEF (ang. United Nations International Children's Emergency Fund) podkreślono, że Polska znajduje się w czołówce pod względem zanieczyszczeń powietrza.

Odniesiono się do zachorowalności na choroby układu oddechowego, w tym na astmę. Na podstawie badania *Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce* wskazano, że astma 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 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 w wieku 16-17 lat.

Przedstawiono dane pozyskane z poprzedniej edycji 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.

W części programu dotyczącej obecnego postępowania, wskazano na przeprowadzenie pilotażowego projektu, w ramach którego w latach 2017-2018 badano stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (pomiar FeNO) u uczniów szkół podstawowych. Badania objęły populację 7 752 dzieci w wieku 7-9 lat uczęszczających do klas III szkół podstawowych na terenie Gminy Miejskiej Kraków. Zaznaczono, że w 2 okresach: wiosna-lato oraz jesień-zima, analizie poddano 4 580 dzieci. Podkreślono, że „wykazano związek objawów astmy, alergii, infekcji dróg oddechowych z zanieczyszczeniem powietrza i FeNO”. Nie przedstawiono jednak szczegółowych informacji w zakresie otrzymanych wyników przeprowadzonego badania.

Należy wskazać, że w aktualnej Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się do wyzwań systemu opieki zdrowotnej oraz rekomendowanych kierunków działań dla woj. małopolskiego w przedmiotowym problemie zdrowotnym.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zwiększenie o ok. 6% wykrywalności astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym w populacji uczniów klas III uczęszczających do szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków w latach 2025-2028*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Należy zaznaczyć, że samo wykrycie zmiany może nie przełożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia.

W treści projektu programu zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „*zwiększenie o ok. 6% dostępności do pogłębionej diagnostyki astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym u uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków, w latach 2025-2028*”,
- (2) „*wzrost poziomu wiedzy u co najmniej 70% uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków biorących udział w programie na temat szkodliwego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza na układ oddechowy i sposobów ochrony przed jego skutkami, w latach 2025-2028*”,
- (3) „*zwiększenie u co najmniej 70% rodziców/opiekunów prawnych uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków poziomu wiedzy na temat szkodliwego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza na układ oddechowy i znajomości sposobów ochrony przed jego skutkami, w latach 2025-2028*”,
- (4) „*zwiększenie o 40% dostępności do badań przesiewowych układu oddechowego celem wykrywania astmy i zmian zapalnych u uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków w latach 2025-2028*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cele szczegółowy nr 1 i 4 dotyczące zwiększenia dostępności do badań diagnostycznych zostały sformułowane nieprawidłowo, ponieważ nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ i ich rodziców/opiekunów prawnych. Cele te wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. Należy jednak podkreślić, że w odniesieniu do populacji dzieci, w projekcie wskazano również na przeprowadzenie pre- i post-testów, co pozwoli na weryfikację poziomu wiedzy uczestników PPZ. Warto jednak wskazać, że nie załączono wzoru ww. testu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja jego treści. Z kolei w odniesieniu do populacji rodziców/opiekunów prawnych dzieci zaplanowano jedynie przekazanie materiałów edukacyjnych, co nie pozwoli na obiektywny pomiar parametru w tym zakresie. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu

wiedzy uczestników (np. o 30%). Warto także wskazać, że w odniesieniu do celów szczegółowych nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W treści projektu programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „iloraz liczby dzieci, u których rozpoznano astmę i zmiany zapalne w układzie oddechowym w ramach programu polityki zdrowotnej i liczby osób z populacji docelowej”,
- (2) „wzrost liczby uczniów objętych pogłębioną diagnostyką astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym (iloraz liczby uczniów klas III szkół podstawowych objętych II etapem programu polityki zdrowotnej i liczby uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków)”,
- (3) „wzrost poziomu wiedzy uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków (iloraz liczby dzieci, u których wykazano wzrost wiedzy na temat szkodliwego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza na układ oddechowy i sposobów ochrony przed jego skutkami i liczby uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków biorących udział w Programie). Porównanie wyników testów”,
- (4) „wzrost poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych uczniów (iloraz liczby rodziców/opiekunów prawnych uczniów szkół podstawowych, którym przekazano materiały edukacyjne dotyczące wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza na układ oddechowy i sposobów ochrony przed jego skutkami i liczby rodziców/opiekunów prawnych uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków)”,
- (5) „wzrost liczby uczniów objętych badaniami przesiewowymi układu oddechowego (iloraz liczby uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków objętych etapem I programu polityki zdrowotnej i liczby uczniów klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźniki nr 2-5 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy - pierwsza część określenia stanowi w istocie bardziej cel programu, natomiast w nawiasie uwzględniono sposób pomiaru, co bardziej odpowiada definicji miernika. Jednak biorąc pod uwagę brzmienie mierników uwzględnione w nawiasie, wskaźniki nr 2, 4 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 odnosi się do 2 celu szczegółowego.

Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

#### Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane do uczniów klas III uczęszczających do szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków. W projekcie zaznaczono, że wielkość populacji ogółem wynosi 8 160 osób. Następnie wskazano, że łączna przewidywana liczba uczestników programu w latach 2025-2028 wyniesie ok. 9 800 w ramach I etapu oraz ok. 1 470 w ramach II etapu. Z kolei w następnym punkcie wskazano, że przewidywana liczba uczestników rocznie to ok. 3 264 osób w ramach etapu I oraz ok. 490 osób w ramach etapu II. Należy zatem podkreślić, że w projekcie istnieją

rozbieżności w zakresie liczby osób objętej PPZ. Kwestii tej nie precyzuje również przedstawiony w programie budżet.

Dodatkowo, populację docelową programu będą stanowić rodzice/opiekunowie prawni dzieci uczęszczających do szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków w ramach działań informacyjno-edukacyjnych. Zaznaczono, że wielkość populacji ogółem wynosi 126 000 osób. Następnie wskazano, że łączna przewidywana liczba uczestników programu w latach 2025-2028 wynosi ok. 157 400 osób. Z kolei w następnym punkcie wskazano, że przewidywana liczba uczestników rocznie to w roku szkolnym 2025/2026 – ok. 126 000 osób, w roku szkolnym 2026/2027 – ok. 15 700 osób oraz w roku szkolnym 2027/2028 – ok. 15 700 osób.

Mając na uwadze powyższe kwestie, nie jest jasno sprecyzowana liczebność populacji docelowej, która weźmie udział w programie.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie budzą zastrzeżeń.

#### Interwencja

W ramach interwencji zaplanowano przeprowadzenie pomiarów tlenku azotu w wydychanym powietrzu (FeNO) w okresach jesień/zima oraz wiosna/lato (I etap programu). Dzieci z nieprawidłowymi wynikami pomiarów FeNO zostaną objęte pogłębioną diagnostyką (II etap programu), w ramach której planuje się: ocenę parametrów rozwojowych (waga, wzrost, BMI, RR z oznaczeniem na siatkach centylowych), badanie fizykalne ze szczególnym uwzględnieniem układu oddechowego, pomiar FeNO, pomiar saturacji O<sub>2</sub>, badanie czynnościowe układu oddechowego metodą oscylacji wymuszonych (FOT), spirometrię, badanie USG płuc. Dodatkowo w ramach programu realizowana będzie kampania o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

#### *Etap I*

Etap I programu - etap badań przesiewowych, odbywać będzie się w szkołach, w gabinecie pielęgniarki szkolnej lub w pomieszczeniach zapewniających możliwość prawidłowego przeprowadzenia badania. Realizowane będą w dwóch okresach, tj. okres pierwszy – w czasie jesieni/zimy oraz okres drugi – w czasie wiosny/lata. W przypadku okresu pierwszego zaplanowano przeprowadzenie ankiety z formularzem PIAMA Risk Score, którą ma wypełnić rodzic/opiekun prawny dziecka oraz pomiar stężenia FeNO wykonany w szkole przez personel medyczny. W przeprowadzonej ankiecie uwzględnione będą czynniki ryzyka astmy i chorób układu oddechowego występujące przed pandemią COVID-19, przebycie COVID-19 oraz czynniki występujące w okresie po COVID-19. W przypadku okresu drugiego ponownie realizowany będzie pomiar FeNO przez personel medyczny w szkole.

Należy wskazać, że nie określono norm dla pomiaru FeNO. Nie jest zatem jasne, jaki jego wynik będzie warunkował zakwalifikowanie do kolejnego etapu PPZ.

Dodatkowo, w ramach I etapu, zostanie przeprowadzona również edukacja zdrowotna dotycząca wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza układ oddechowy i sposobów ochrony przed skutkami zanieczyszczenia powietrza. Podkreślono, że edukacja będzie realizowana przez wychowawców klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków, które będą brały udział w programie, na podstawie materiałów informacyjnych. Wskazano, że materiały opracowane zostaną na zlecenie Gminy Miejskiej Kraków pod nadzorem eksperta w dziedzinie pediatrii/chorób płuc dzieci/alergologii, „w sposób zrozumiały i dostosowany do odbiorcy”. Materiały edukacyjne będą dotyczyć szkodliwego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie, zwłaszcza układ oddechowy dzieci, sposobów diagnostyki i leczenia oraz ochrony przed zanieczyszczeniem powietrza. Zaplanowano również przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wiedzy tej populacji

docelowej PPZ. Należy jednak zaznaczyć, że do projektu nie dołączono przykładowego testu wiedzy, zatem nie było możliwości jego weryfikacji.

W ramach programu przewidziana jest również realizacja działań dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczęszczających do szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków. Z materiałami edukacyjnymi zapozna się dwóch rodziców/opiekunów prawnych każdego dziecka. Podkreślono, że te działania będą realizowane w formie materiałów informacyjnych przesłanych przez dyrektorów szkół podstawowych do rodziców/opiekunów prawnych uczniów. Należy zatem zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano jedynie przekazanie materiałów edukacyjnych dla populacji rodziców/opiekunów prawnych. W PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia innych działań w tym zakresie, a także nie wskazano na przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację poziomu wiedzy, co jest podejściem nieprawidłowym, natomiast założono że działanie zakończy się wzrostem poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych, co nie będzie możliwe do oceny.

### *Etap II*

Drugi etap programu - pogłębiona diagnostyka, realizowana będzie w podmiocie leczniczym znajdującym się na terenie Gminy Miejskiej Kraków, a badania wykonywane będą przez wykwalifikowany personel medyczny. W ramach tego etapu zostaną przeprowadzone badania u dzieci, u których stwierdzono nieprawidłowe wyniki w badaniu przesiewowym wykonanym w 1. lub 2. okresie w ramach I etapu PPZ. W przypadku stwierdzenia zaburzeń w badaniu przeprowadzonym w 1. okresie, dziecko od razu kierowane jest do etapu II programu wraz z zleceniem realizacji pogłębionej diagnostyki, a także powtórzenia badania przesiewowego przypadającego w 2. okresie. W ramach interwencji realizowanych w II etapie wskazano: ocenę parametrów rozwojowych (waga, wzrost, BMI, RR z oznaczeniem na siatkach centylogowych), badanie fizykalne ze szczególnym uwzględnieniem układu oddechowego, pomiar FeNO, pomiar saturacji O<sub>2</sub>, badanie czynnościowe układu oddechowego metodą oscylacji wymuszonych (FOT), spirometrię, badanie USG płuc.

Zgodnie z treścią PPZ, rodzice dzieci biorących udział w II etapie otrzymają kartę informacyjną z wynikami badań, pełną informację medyczną dot. nieprawidłowości, zalecenia oraz wytyczne dla lekarza POZ. Podkreślono, że w wybranych przypadkach, w razie wskazań, wydane zostanie skierowanie do poradni specjalistycznych chorób płuc dzieci i alergologicznych funkcjonujących w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

### 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią projektu, każdy uczestnik zostanie odnotowany na etapie zakwalifikowania do programu. Wskazano, że „ocena zgłaszalności do programu będzie głównym wskaźnikiem bieżącego monitoringu wykonywanych zadań”. Podkreślono również, że badania i procentowa zgłaszalność dzieci będzie rejestrowana w kwartalnych raportach i będzie służyć do opracowania raportów okresowych. Zaznaczono także, że monitorowaniu będą podlegać zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w PPZ oraz rezygnacja z udziału w programie. Wskazano również na bieżące uzupełnianie informacji o każdym uczestniku (baza elektroniczna) oraz na kontrolę liczby uczestników PPZ względem planowanej populacji docelowej poszczególnych interwencji. Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono konkretnych wskaźników mających zastosowanie w ocenie zgłaszalności. Warto jednak wskazać, że w części projektu dot.

mierników efektywności przedstawiono kilka wskaźników mających zastosowanie w procesie monitorowania.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w PPZ. Do projektu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie było możliwości jej weryfikacji.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „*liczby dzieci, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie i sposobów ochrony przed smogiem*”, „*liczby odbiorców kampanii edukacyjno-informacyjnej towarzyszącej programowi*”, „*liczby dzieci klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków ze stwierdzoną astmą i/lub zmianami zapalnymi w układzie oddechowym*” oraz „*liczby dzieci u których wykryto astmę i/lub zmiany zapalne w układzie oddechowym, które wystąpiły w trakcie lub po przebyciu COVID-19 (dane z ankiety)*”. Należy jednak zaznaczyć, że tylko jeden z przedstawionych wskaźników został sformułowany w sposób prawidłowy tj. „*liczba dzieci, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie i sposobów ochrony przed smogiem*”. Biorąc pod uwagę powyższe, w związku z niewielką liczbą prawidłowo sformułowanych mierników, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu może okazać się utrudnione. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie tylko częściowo.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Prezentowano informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony „*w oparciu o przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i/lub ustawy o działalności leczniczej*”. Należy podkreślić, że w projekcie nie wskazano jednoznacznie na przeprowadzenie konkursu ofert. Warto zaznaczyć, że zgodnie z art. 48b. ust. 1. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm) w przypadku programów polityki zdrowotnej wyboru realizatora tego programu dokonuje się w drodze konkursu ofert.

Akcja informacyjna dotycząca realizacji programu będzie prowadzona w szkołach podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Kraków, a także jednocześnie będzie polegała na uzyskaniu deklaracji udziału danej szkoły w programie. Wskazano również, że rodzice uczniów, którzy wyrażą chęć przystąpienia do programu otrzymają szczegółowe informacje przez internetowy dziennik Librus. Dodatkowo, informacje zostaną zamieszczone na portalach internetowych oraz społecznościowych.

Koszty całkowite oszacowano na 2 743 373 zł (914 458 zł rocznie). Określone koszty jednostkowe opisano w sposób zdawkowy. Zaplanowano budżet na ewaluację i monitorowanie programu.

W projekcie programu nie wskazano źródła finansowania.

W tytule programu wskazano na kontekst pandemii COVID-19, co nie zostało uwzględnione w programie.

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

#### Problem zdrowotny

Astma jest chorobą heterogenną, zwykle charakteryzującą się przewlekłym zapaleniem dróg oddechowych oraz utrudnionym przez nie przepływem powietrza. Astmę określa się na podstawie występujących w wywiadzie objawów ze strony układu oddechowego, takich jak świszczący oddech, duszność, ucisk w klatce piersiowej i kaszel, które występują ze zmienną częstością i o różnym nasileniu.

Astma jest chorobą niejednorodną, o różnych fenotypach (zależnych od cech demograficznych, patofizjologicznych i klinicznych) oraz endotypach (zależnych od mechanizmów patogenetycznych), które mogą się na siebie nakładać. Zgodnie z tradycyjnym podziałem astmy, opartym na jej etiologii, wyróżnia się:

- astmę alergiczną – najczęściej rozpoczyna się w dzieciństwie, często współistnieją inne choroby atopowe, na przykład atopowe zapalenie skóry (AZS), alergiczne zapalenie spojówek i alergiczny nieżyt nosa (ANN). Wywiad rodzinny w kierunku astmy lub innych chorób atopowych bywa dodatni. Wyniki testów skórnych z alergenami wziewnymi są zwykle dodatnie, a we krwi stwierdza się alergenowo swoiste przeciwciała IgE. W badaniu płwociny indukowanej często stwierdza się cechy zapalenia eozynofilowego, a chorzy zwykle dobrze odpowiadają na leczenie za pomocą glikokortykosteroidów (GKS) wziewnych (wGKS);
- astmę niealergiczną – częściej występuje u dorosłych. Jej przebieg często jest postępujący. Wyniki testów skórnych z alergenami wziewnymi są ujemne, we krwi nie stwierdza się alergenowo swoistych przeciwciał IgE. Płwocina indukowana zawiera zwiększoną liczbę eozynofiliów lub neutrofilów albo niewielką liczbę komórek zapalnych. Odpowiedź na wGKS jest często gorsza niż u chorych na astmę alergiczną.

#### Alternatywne świadczenia

##### *Świadczenia gwarantowane z zakresu POZ*

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. 2023 poz. 1427, z późn. zm.) , aktualne oraz dostępne świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc realizowane są w ramach tzw. opieki koordynowanej i obejmują: poradę kompleksową (wywiad, badanie przedmiotowe, analiza wyników badań i stosowanego leczenia, zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych, opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej”, zawierającego zalecenia: wizyt kontrolnych, porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki i lekarzy, badań kontrolnych, konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka); badania diagnostyczne (spirometrię oraz spirometrię z próbą rozkurczową), konsultacje specjalistyczne, porady edukacyjne, konsultacje dietetyczne.

##### *Świadczenia gwarantowane z zakresu AOS*

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357, z późn. zm.) , świadczenia gwarantowane w odniesieniu do astmy u dzieci i młodzieży obejmują porady specjalistyczne: alergologia dla dzieci oraz gruźlica i choroby płuc u dzieci.

#### Ocena technologii medycznej

##### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

##### *Czynniki ryzyka wystąpienia astmy w populacji dzieci i młodzieży*

- Polskie towarzystwa naukowe wśród czynników ryzyka astmy u dzieci i młodzieży wymieniają:
  - Polskie Towarzystwo Alergologiczne, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej:
    - epizody obturacji występujące częściej niż 3 razy w roku,



- czas trwania objawów (kaszel, świsty, trudności w oddychaniu) w czasie infekcji dłuższy niż 10 dni,
  - takie objawy, jak kaszel, świsty, trudności w oddychaniu, pojawiające się czasami między infekcjami, podczas zabawy, śmiechu,
  - osobnicze obciążenie alergią (uczulenie, atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa) lub rodzinne obciążenie astmą (PTA/ PTChP/ PTMR 2023);
- Polskie Towarzystwo Pneumonologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Alergologiczne dzielą czynniki ryzyka na:
    - czynniki osobnicze (czynniki etniczne, płeć męska, predyspozycje genetyczne, astma w rodzinie – matka, ojciec, rodzeństwo, wysokie BMI u kobiet ciężarnych, palenie w ciąży, poród drogą cięcia cesarskiego, wcześniactwo lub/i niska masa urodzeniowa, szybki przyrost masy ciała u niemowlęcia, wysokie BMI dziecka, stres w ciąży i w pierwszych latach życia dziecka, atopia – uczulenie IgE-zależne, atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa, nieżyty nosa, zapalenie zatok obocznych nosa),
    - czynniki środowiskowe (alergeny wziewne – roztocza kurzu domowego, alergeny zwierząt, grzyby (pleśnie), zanieczyszczenia powietrza atmosferycznego i wewnątrz pomieszczeń, w tym dym tytoniowy, stany zapalne układu oddechowego, zwłaszcza wymagające hospitalizacji, czynniki społeczno-ekonomiczne charakterystyczne dla krajów o wysokim stopniu rozwoju gospodarczego, niski poziom wykształcenia rodziców, fakt stosowania paracetamolu w ciąży i u dzieci w 1. r.ż., fakt stosowania antybiotyków o szerokim spektrum działania w ciąży i okresie wczesnodziecięcym) (PTPD/ PTMR/ KLRwP/ PTP/ PTA 2016).

#### *Rola zanieczyszczenia środowiska w astmie*

- Wytyczne zwracają uwagę, że zanieczyszczenie środowiska, szczególnie w postaci cząsteczek pyłu zawieszonego (PM<sub>2,5</sub>), a także m.in. NO i SO<sub>2</sub> znajdujących się w powietrzu atmosferycznym, pogarsza kontrolę astmy i zwiększa ryzyko pojawienia się zaostrzeń, a co za tym idzie zwiększa ryzyko konieczności hospitalizacji (EAACI 2024, PTA/ PTChP/ PTMR 2023).
- Prawdopodobnie niewielki korzystny wpływ na kontrolę astmy mają oczyszczacze powietrza, choć ze względu na niską jakość badań klinicznych nie można jednoznacznie zalecić ich stosowania w pomocniczym leczeniu astmy (PTA/ PTChP/ PTMR 2023).

#### *Diagnostyka astmy u dzieci i młodzieży*

- W ramach interwencji zalecanych w diagnostyce astmy w populacji dzieci i młodzieży wymienia się:
  - wywiad (BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, CICADA 2022, FSP/FSPPA 2022, NAC 2022, CTS 2021, ARF NZ 2020, NAEPCC 2020, PTPD/ PTMR/KLRwP/PTP/PTA 2016);
  - badanie fizykalne (BTS/NICE/SIGN 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, NAC 2022, PTPD/PTMR/KLRwP/PTP/PTA 2016),

- spirometrię (BC 2024, BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, CICADA 2022, FSP/ FSPPA 2022, CTS 2021, ERS 2021, ARF NZ 2020, CHEST 2020, NAEPCC 2020),
- próbę prowokacyjną (badającą nadreaktywność oskrzeli) (BC 2024, GINA 2024, STS 2024, CICADA 2022, FSP/ FSPPA 2022, NAC 2022, ERS 2021, CHEST 2020),
- próbę rozkurczową/ odwracalności (badającą odwracalność obturacji oskrzeli) (BC 2024, BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, CICADA 2022, FSP/FSPPA 2022, NAC 2022, CTS 2021, ERS 2021, ARF NZ 2020, NAEPCC 2020, PTPD/PTMR/KLRwP/PTP/PTA 2016),
- pomiar szczytowego przepływu wydechowego (PEF) (BC 2024, BTS/NICE/SIGN 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, FSP/FSPPA 2022, ERS 2021),
- pomiar frakcji tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO) (BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, ATS 2021, ERS 2021, NAEPCC 2020),
- skórne testy punktowe (BC 2024, BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, NAC 2022, CHEST 2020) (niezalecane w ramach diagnostyki w kierunku astmy przez ERS 2021),
- oznaczenie poziomu eozynofilii (BTS/NICE/SIGN 2024, STS 2024, PTA/ PTChP/ PTMR 2023),
- oznaczenie całkowitego stężenia IgE (BTS/NICE/SIGN 2024, GINA 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, NAC 2022) (niezalecane w ramach diagnostyki w kierunku astmy przez ERS 2021),
- RTG klatki piersiowej (STS 2024, PTA/PTChP/PTMR 2023, NAC 2022, ARF NZ 2020, CHEST 2020),
- skalę oceny ryzyka astmy (APT, ang. Asthma Prediction Tool) (PTPD/PTMR/KLRwP/PTP/PTA 2016),
- wskaźnik przewidywania astmy (API, ang. asthma predictive index) (STS 2024).

Rekomendacje w zakresie diagnostyki astmy u dzieci i młodzieży są jednak bardzo zróżnicowane pod względem zakresu zalecanych badań diagnostycznych, warunków ich realizacji oraz wieku populacji, w których należy je wykonywać.

#### *Edukacja pacjenta i jego rodziny w zakresie astmy*

- Głównym celem edukacji nt. astmy jest zwiększenie wiedzy i umiejętności w zakresie samoopieki i samokontroli astmy (ze szczególnym uwzględnieniem umiejętności prawidłowego stosowania urządzeń inhalacyjnych) (STS 2024,). Zaleca się, aby ww. edukację prowadził dobrze przeszkolony pracownik ochrony zdrowia, posiadający odpowiednie kompetencje w komunikacji z pacjentami (STS 2024, CTS 2021).
- Edukacja rodziny dziecka chorującego na astmę powinna być prowadzona w sposób ciągły, w oparciu o partnerską relację lekarz–pacjent/rodzic, zawsze z uwzględnieniem analizy źródła lęków, obaw i pytań ze strony opiekunów związanych z chorobą i jej leczeniem (PTPD/PTMR/KLRwP/PTP/PTA 2016).
- Informacje przekazywane rodzicom powinny być zawarte w pisemnym planie postępowania przewlekłego i na wypadek zaostrzenia. Zrozumiały i wykonalny plan powinien być szczegółowo omówiony z rodzicami. Może on uwzględniać samodzielne wprowadzanie zmian w leczeniu, w zakresie ustalonym z lekarzem (PTPD/PTMR/ KLRwP/PTP/PTA 2016).

#### *Wnioski pochodzące z odnalezionych dowodów naukowych*

### Profilaktyka pierwotna – czynniki ryzyka

- W 3 przeglądach główny punkt końcowy (diagnoza astmy) określano w oparciu o kwestionariusz ISAAC oraz diagnozę kliniczną przeprowadzoną przez lekarza (Roff 2024, Chen 2023, Liu 2023).
- Dostępne dowody sugerują, że dzieci chore na łuszczycę mają większą szansę zachorowania na astmę (Wu 2024).
- Przebycie infekcji przez matkę w trakcie ciąży i wczesne zakażenia górnych dróg oddechowych, żołądkowo-jelitowe oraz ucha środkowego u dzieci do 2 r.ż. zwiększają szansę wystąpienia ANN u tych dzieci. Autorzy przeglądu zwracają szczególną uwagę na stosowanie antybiotykoterapii w trakcie infekcji, które mogło stanowić czynnik zakłócający w uzyskanych wynikach (Chen 2023).
- Metaanaliza badań obserwacyjnych wskazuje na zwiększoną szansę wystąpienia astmy lub ANN u dzieci i młodzieży narażonych na ekspozycję pestycydów (Rodrigues 2021).
- Ostry przebieg zakażenia *M. pneumoniae* może zwiększyć szansę wystąpienia astmy u dzieci (Liu 2021).
- Podawanie prebiotyków lub synbiotyków niemowlętom do 1 r.ż. należącym do grupy ryzyka (rodzinne występowanie astmy, alergiczne zapalenie skóry, ANN) zmniejsza ryzyko rozwoju astmy u tych dzieci odpowiednio o 59 i 50%. We włączonych do przeglądu badaniach nie odnotowano poważnych działań niepożądanych. Z uwagi na małą liczebność próby, wynik należy interpretować ostrożnie (Wawryk-Gawda 2021).
- Autorzy Gao 2020 dokonali metaanaliz oddzielnie dla badań kohortowych oraz kliniczno-kontrolnych. Z uwagi na wyższość badań kohortowych w hierarchii dowodów naukowych, przedstawiono wyniki dla tego rodzaju badań. Kontakt dzieci z psami zmniejsza szansę wystąpienia u nich astmy, jak również posiadanie psa lub kota w domu wpływa na zmniejszoną szansę rozwoju ANN u dzieci (Gao 2020).
- Wyniki metaanalizy wskazują płęć męską, narażenie na dym tytoniowy, historię rodzinną astmy, obecność świszczącego oddechu oraz podwyższonego/specyficznego poziomu IgE w surowicy na czynniki ryzyka rozwoju astmy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. Wskazane w tym przeglądzie czynniki, zdaniem autorów, mogą stanowić element modelu predykcyjnego w wykrywaniu astmy u dzieci (Bao 2017).
- Dostępne dowody wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia astmy, świszczącego oddechu oraz ANN u potomstwa matek chorujących na astmę (Roff 2024).
- Poród przez cesarskie cięcie może zwiększyć szansę wystąpienia alergicznego nieżyty nosa u dzieci (Liu 2023).
- Stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych przez matki może determinować zwiększenie szansy wystąpienia astmy i nieżyty nosa u potomstwa (Bai 2020).

### Diagnostyka astmy

- Dwa z trzech odnalezionych badań dot. pomiaru FeNO obejmowało zastosowanie tej metody w monitorowaniu leczenia u dzieci z już zdiagnozowaną astmą (Petsky 2016, Korevaar 2015).
- Czułość i swoistość pomiaru FeNO w wykrywaniu astmy u dzieci wynosi odpowiednio 79% oraz 81% (Tang 2016).

- Dowody naukowe wskazują, że wykonywanie pomiarów FeNO zwiększałoby prawdopodobieństwo postawienia prawidłowej diagnozy u dzieci z astmą z 20% do 51%. Natomiast prawdopodobieństwo uzyskania negatywnego wyniku diagnostycznego po pomiarach FeNO zostałyby zmniejszone z 20% do 6% (Tang 2016).
- Autorzy przeglądu Tang 2016, sugerują, że pomiary FeNO są ważnym narzędziem do diagnozowania astmy u dzieci, ze względu na: wartość diagnostyczną oraz względną wygodę i nieinwazyjność wykonywanego pomiaru. Natomiast szczególnie użyteczne są w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (Tang 2016).
- Dostępne dowody naukowe wskazują stężenie FeNO na poziomie 20 p.p.b. jako wartość odcięcia (Tang 2016).
- Dostosowanie farmakoterapii u dzieci ze stwierdzoną astmą, na podstawie pomiaru FeNO, znacząco zmniejsza liczbę dzieci z jednym lub więcej zaostrzeniami (jakkolwiek zaostrzenie lub wymagające podania doustnych kortykosteroidów). Autorzy podkreślają, że nie należy zalecać powszechnego stosowania FeNO w celu podjęcia decyzji o postępowaniu terapeutycznym u dzieci z astmą (Petsky 2016).
- Czułość i swoistość pomiaru FeNO w wykrywaniu eozynofilii dróg oddechowych u dzieci wynosi odpowiednio 72% oraz 77% (Korevaar 2015).

#### Profilaktyka trzeciorzędowa

- Wyniki przeglądu sugerują, że aktywność fizyczna może poprawić niektóre parametry płuc (FVC, FEF25-75) i jakość życia u dzieci chorych na astmę. Nie wykazano natomiast wpływu aktywności fizycznej na poprawę stanu zapalnego dróg oddechowych (Jing 2023).

#### **Opinie ekspertów klinicznych**

##### *Argumenty przemawiające za finansowaniem przez JST programów profilaktyki i wczesnego wykrywania astmy*

Eksperci uznali, że programy profilaktyki i wczesnego wykrywania astmy powinny być realizowane przez JST głównie ze względu na fakt, że posiadają dokładniejszą wiedzę nt.: beneficjentów programu - populacji podlegającej jednostce samorządu terytorialnego i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu; wiedzę o specyfice lokalnych potrzeb i możliwości edukacyjnych, profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, znajomość środowiskowych czynników ryzyka, a także zagrożeń np. astma zawodowa (obecność na terenie samorządu zakładu przemysłowego o szczególnej uciążliwości). Eksperci podkreślili ponadto, że sytuacja w całym kraju nie jest jednakowa - częściej alergią i astmą występuje w mieście, a o połowę rzadziej w rejonach wiejskich lub czystych ekologicznie. Stąd większe zadanie stoi przed samorządami wielkomiastowymi. Z tego powodu przed realizacją programu powinna nastąpić dogłębna analiza sytuacji danej społeczności lokalnej. Eksperci zgodnie podkreślili walor edukacyjny potencjalnych programów i to ten aspekt powinien być dominującym. Każdy realizowany program obligatoryjnie powinien zawierać część poświęconą edukacji. Jeden z ekspertów podkreślił, że programy realizowane przez JST powinny mieć charakter rzetelnych badań epidemiologicznych, oraz analizy kosztów choroby. Astma jest chorobą społeczną, której natężenie stale wzrasta, ale brakuje dokładnych badań epidemiologicznych w Polsce. W związku z czym występują problemy z niedodiagnozowaniem i nadrozpoznanalnością choroby.

##### *Argumenty przemawiające za niefinansowaniem przez jst programów profilaktyki i wczesnego wykrywania astmy*

Wieloczynnikowość przyczyn występowania astmy może wpłynąć na skuteczność realizowanych programów profilaktycznych i stanowić istotną przeszkodę w efektywnym monitorowaniu realizacji programów profilaktycznych. Wiąże się to także z potencjalnym brakiem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego zdolnego prawidłowo i rzetelnie przygotować, a następnie realizować program. Podkreślono możliwość dublowania się zadań dotyczących astmy: profilaktyka i leczenie astmy powinny być traktowane łącznie i objęte systemem ochrony zdrowia w Polsce. Należy szczególny nacisk położyć na współpracę lekarza z pacjentem, lekarza POZ ze specjalistami w dziedzinie alergologii i pneumonologii, pediatry i alergologa pod kątem obserwacji marszu alergicznego od wczesnego dzieciństwa do wieku dorosłego. W związku z faktem, że duży wpływ na rozwój astmy ma dym tytoniowy zasugerowano, aby wzmocnić i rozbudować w odniesieniu do astmy programy finansowane przez NFZ lub MZ („Program profilaktyki chorób odtytoniowych w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”, „Program zwalczania chorób nowotworowych”).

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

*Z upoważnienia Prezesa*

**ZASTĘPCA PREZESA**

*Anna Kowalczyk*

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.80.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym u dzieci w środowisku zanieczyszczenia powietrza w kontekście przebytej pandemii COVID-19”, data ukończenia: grudzień 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 201/2024 z dnia 16 grudnia 2024 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania astmy i zmian zapalnych w układzie oddechowym u dzieci w środowisku zanieczyszczenia powietrza w kontekście przebytej pandemii COVID-19”.