



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 85/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu
Oddechowego na 2015 rok” realizowany przez:
Gminę Celestynów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok” realizowany przez: Gminę Celestynów

Uzasadnienie

Projekt przedstawiony przez gminę Celestynów proponuje interwencje, które są objęte finansowaniem w ramach ubezpieczenia zdrowotnego i zawiera nieprecyzyjnie określony problem zdrowotny, ponieważ nie określono kryteriów kwalifikacji do badania, które powinny zawierać m.in. kryterium wieku. Nie zdefiniowano również populacji docelowej, która powinna być ściśle określona w odniesieniu do grup ryzyka wystąpienia wskazanych chorób. W projekcie należy w sposób spójny z problemem zdrowotnym określić realne cele programu. Natomiast oczekiwane efekty zdrowotne powinny być ściśle związane z celami. Konieczne jest odniesienie się do konkretnej jednostki chorobowej układu oddechowego i odpowiednio dostosowanej do niej interwencji. Biorąc pod uwagę dostępny budżet całkowity przedstawiony w projekcie może on nie pozwolić na przebadanie całkowitej populacji, która powinna być objęta programem, co sprawia, że przeprowadzenie spirometrii nie spełnia w tym przypadku definicji badania przesiewowego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczący wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego u mieszkańców gminy Celestynów. Program został zaplanowany na lipiec-grudzień 2015r, zaś całkowity budżet przeznaczony na jego realizację, został oszacowany na 3 900 zł.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce chorób układu oddechowego, natomiast jego zakres pozostaje w zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Problem zdrowotny został opisany w sposób niedokładny, odniesiono się jedynie do szczegółów dotyczących przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, natomiast brakuje odniesienia do innych chorób, które zostały wspomniane w projekcie. W sposób szątkowy zostały przedstawione dane epidemiologiczne. Odnoszą się jedynie do kilku ogólnych informacji pochodzących z NPZ na lata 2007-2015 w Polsce dot. POChP.

Cele i efekty programu

Głównym celem wskazanym w programie jest wczesne wykrycie chorób układu oddechowego m.in. astmy, POChP wśród mieszkańców gminy Celestynów. Ponadto projekt ma prowadzić do edukacji zdrowotnej mieszkańców oraz przeciwdziałania powikłaniom w przypadku zbyt późnego wykrycia choroby. Wymieniona edukacja zdrowotna nie może być celem samym w sobie. Jest to interwencja, której celem może być podniesienie świadomości wśród uczestników programu, bądź kształtowanie prawidłowych postaw. Natomiast przeciwdziałanie powikłaniom chorób powinno mieć odniesienie w działaniach które zostaną podjęte. Należałoby się w tym miejscu zastanowić nad założeniami i celami i dobrać do nich odpowiednie interwencje.

Oczekiwane efekty to zwiększenie działań z zakresu profilaktyki zdrowotnej poprzez ułatwiony kontakt do lekarza specjalisty i badania diagnostycznego. Oczekiwane efekty powinny być spójne i wynikać z postawionych w programie założeń i celów. W tym przypadku może to być wczesne wykrycie przypadków POChP w populacji, bądź podniesienie wiedzy wśród lokalnych mieszkańców.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w oparciu o sprawozdanie, przedłożone przez realizatora po zakończeniu programu, w szczególności w oparciu o liczbę osób, które zgłosiły uczestnictwo w programie, liczby wykonanych badań. Mierniki efektywności powinny być ściśle związane z oczekiwanymi efektami. Do zmierzenia efektów mogą zostać wykorzystane odpowiednie dane epidemiologiczne, bądź też ankiety skierowane do uczestników sprawdzające ich stan wiedzy.

Populacji docelowa

W projekcie nie przedstawiono populacji docelowej, która miałaby zostać objęta programem. Wskazano jedynie ogólną liczbę mieszkańców gminy, która wynosi 11 400 osób. Według informacji zawartych na stronie internetowej GUS gminę Celestynów zamieszkiwało w 2013r. blisko 11 576 osób, z czego największy odsetek stanowiły osoby w 30-34 r.ż. (8,2%) oraz osoby starsze powyżej 70 roku życia (8,4%).

Biorąc pod uwagę przedstawione koszty jednostkowe projektu, można wnioskować, że programem zostanie objętych 150 osób.

Część projektu dotycząca określenia populacji docelowej wymaga poprawy. Należy uwzględnić w niej osoby z grupy ryzyka zachorowania na POChP (palącej od wielu lat

papierosy lub narażonej na środowiskowe zanieczyszczenia powietrza). Biorąc pod uwagę aktualne wytyczne, projekt ten powinien być skierowany do osób po 40 r. ż, z grup wysokiego ryzyka, u których wystąpiły objawy takie jak: przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, świszczący oddech lub duszność.

Odnosząc się do liczby chorych na POChP w populacji ogólnej oraz zakładając, że do badania kwalifikuje wiek powyżej 40 r. ż, programem w gminie Celestynów powinno zostać objętych ok. 4500 osób, co stanowi 38% populacji gminy.

Dodatkowo uzupełnienia wymagają lokalne dane epidemiologiczne oraz ich odniesienie do danych ogólnopolskich.

Szacuje się, że na POChP w Polsce choruje ok. 2 mln osób, z czego 80% nie zdaje sobie sprawy z istnienia choroby. Z kolei śmiertelność z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stale rośnie. Z jej powodu umiera co roku w Polsce ponad 15 tys. osób. Około 50% pacjentów, u których pojawi się zaostrzenie choroby, umiera w ciągu dwóch lat. Jako główny czynnik wpływający na rozwój choroby obturacyjnej płuc, określa się właśnie nałogowe palenie tytoniu. Codziennie pali ok. 9 mln dorosłych Polaków, w tym ok. 40% mężczyzn i 20% kobiet. Najczęściej są to osoby w średnim wieku (między 30 a 50 rokiem życia), mieszkańcy dużych miast, gdzie kobiety palą równie często, jak mężczyźni.

W przypadku astmy, jest ona jedną z najczęstszych chorób układu oddechowego. W Polsce choruje na nią ok. 5-10% dzieci, czyli 1/10-20 osób ma astmę. Zgodnie z wynikami badania ECAP, chorobowość na astmę w Polsce jest bardzo wysoka we wszystkich grupach wiekowych. Częściej chorują dzieci niż dorośli, jak również stosunkowo rzadziej chorują dziewczęta niż chłopcy. Palenie papierosów, zarówno czynne jak i bierne, istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia objawów astmy. Według treści badania, w ośrodkach położonych w Polsce wschodniej astma występuje najrzadziej

Interwencja

Program zakłada wykonanie badań spirometrycznych u uczestników oraz konsultację z lekarzem pulmonologiem, który opíše badanie i przeanalizuje dokumentację medyczną pacjenta.

Kwalifikacja do badania ma się odbyć na podstawie skierowania od lekarza POZ i/lub występowania wskazanych objawów: duszności utrzymujące się ponad 2 miesiące i/lub kaszel trwający powyżej 3 tygodni. Kwalifikacja została błędnie określona, ponieważ kilkutygodniowy kaszel nie jest wskazaniem do wykonania spirometrii. Ponadto kwalifikacja na podstawie skierowania może utrudnić dostęp do wykonywanych interwencji, ze względu na czas oczekiwania na wizytę lekarską i potem na badanie.

Interwencja przedstawiona w projekcie jest rekomendowana w kierunku wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc wśród osób z grup wysokiego ryzyka oraz w przypadku astmy u osób powyżej 6 roku życia. Nie wiadomo dokładnie do wykrywania jakich chorób ogranicza się projekt programu. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

Badania przesiewowe w kierunku POChP nie znajdują uzasadnienia wśród bezobjawowych osób z grupy ryzyka, które przekroczyły 65 rok życia.

Zgodnie z wytycznymi badanie spirometryczne powinno być wykonane u osób z grup ryzyka i/lub u takich, które mają określone objawy. Badanie powinno być przeprowadzone przez wyspecjalizowany personel.

W przypadku astmy zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych diagnostykę można rozpocząć u dzieci w wieku 6-7 lat. Zgodnie z wytycznym zastosowanie odpowiednich interwencji

wśród tej grupy pacjentów może przyczynić się do spowolnienia lub zatrzymania choroby, a co za tym idzie poprawić jakość życia i zmniejszyć absencje w szkole lub pracy

Najskuteczniejszą metodą profilaktyki są przesiewowe badania kwestionariuszowe, a następnie czynnościowe badania układu oddechowego i ewentualnie badania dodatkowe, takie jak alergiczne testy skórne oraz oznaczenie poziomu IgE

W celach projektu wspomniano o prowadzeniu działań edukacyjnych, jednak w dalszej części projektu kwestia ta nie zostaje rozszerzona. Projekt powinien zostać uzupełniony o działania informacyjne i edukacyjne, które mają na celu uwrażliwienie populacji docelowej na problem jakim są choroby układu oddechowego, oraz propagowanie zdrowego stylu życia. Nauka zachowań prozdrowotnych powinna się skupiać głównie na wyeliminowaniu palenia papierosów, które są główną przyczyną POChP oraz propagowaniu aktywności fizycznej, która zwiększa wydolność organizmu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie projektu odbędzie się poprzez przekazywanie comiesięcznych sprawozdań przez realizatora. Zawierać będzie informacje na temat osób, które zgłosiły się do uczestnictwa w programie, liczby wykonanych badań, ze wskazaniem liczby badań prawidłowych, jak i badań wykazujących zmiany chorobowe. Celem monitoringu jest eliminacja potencjalnych zagrożeń lub trudności.

Nie została uwzględniona ocena jakości udzielonych świadczeń w ramach projektu. Sugerowaną metodą jest zastosowanie badania ankietowego (np. ankiety satysfakcji pacjenta, ankiety ewaluacyjnej). Przeprowadzenie takich działań będzie miało korzystny wpływ na późniejsze udoskonalenie projektu lub też ewentualne modyfikacje.

Monitorowanie i ewaluacja programu jest istotna ze względu na możliwość korygowania jego elementów w trakcie jego trwania oraz ewentualnej poprawy jego budowy w przyszłości. Pozwala na odniesienie się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz wprowadzenie nowych działań dostosowanych do potrzeb lokalnych mieszkańców.

Warunki realizacji

W projekcie został określony sposób wyboru realizatora, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie określono jednak kryteriów, jakie spełniać powinien realizator programu.

Okres realizacji projektu programu jest 6 miesięczny (od lipca do grudnia 2015 r.). Wnioskodawca nie wspomina o ewentualnej kontynuacji działań w przyszłych latach.

Całkowity budżet został oszacowany na 3 900 zł, zaś jednostkowy koszt to 26zł. W ramach tej kwoty przewidziano wykonanie badania spirometrycznego oraz konsultację lekarza pulmonologa. W odniesieniu do cen rynkowych, kwota ta wydaje się być niedostateczna. Ponadto brakuje informacji, jaki rodzaj spirometrii ma zostać wykonany u uczestników. Usługi mają być świadczone do wyczerpania przyznanych środków.

Nie zostały uwzględnione koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej.

O projekcie adresaci będą informowani przez stronę internetową gminy Celestynów oraz realizatora programu. Ponadto informacje będą umieszczone na tablicach ogłoszeń i w siedzibie realizatora.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Założenia projektu programu zdrowotnego odnoszą się do dwóch jednostek chorobowych: przewlekłej obturacyjnej choroby płuc oraz astmy.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest chorobą, w której współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc. Głównym wyróżnikiem POChP jest ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, będące wynikiem rozlanego zawężenia oskrzeli lub utraty sprężystości płuc. Jest to jedna z najczęstszych chorób przewlekłych. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. Główną przyczyną rozwoju POChP jest długoletnie palenie papierosów. Charakterystyczną cechą choroby jest to, że przez wiele lat rozwija się bezobjawowo. Pierwszym objawem jest kaszel, który palacze papierosów często lekceważą. Chory zwykle zgłasza się do lekarza dopiero, gdy jest zaniepokojony pojawianiem się duszności podczas czynności, które do niedawna wykonywał bez trudu. Niestety u dużej części chorych duszność podczas wysiłku pojawia się dopiero w zaawansowanym stadium choroby, kiedy ponad połowa rezerw oddechowych płuc została bezpowrotnie utracona.

Poza paleniem tytoniu do powstawania POChP przyczyniają się również: zanieczyszczenia powietrza atmosferycznego, narażenie na pyły i dymy w miejscu pracy, częste infekcje dróg oddechowych i palenie bierne w dzieciństwie, nawracające infekcje oskrzelowo-płucne, uwarunkowania genetyczne, czynniki klimatyczne i społeczne.

Do najważniejszych objawów w obturacyjnej chorobie płuc są: duszności (nasilające się po wysiłku), kaszel, krwioplucie, bóle w klatce piersiowej.

W diagnostyce POChP wykorzystuje się badania radiologiczne klatki piersiowej, badania czynnościowe płuc (spirometria, pojemność dyfuzyjna płuc, badanie gazów krwi tętnicznej).

Astma to przewlekła choroba zapalna dróg oddechowych. Przewlekłe zapalenie jest przyczyną nadreaktywności oskrzeli, prowadzącej do nawracających epizodów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej i kaszlu, występujących w szczególności w nocy i nad ranem. Epizodom tym zwykle towarzyszy rozlana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, często ustępująca samoistnie lub pod wpływem leczenia. Choroba ta jest najpowszechniejszą chorobą przewlekłą wśród dzieci. Wiele noworodków i dzieci już w wieku przedszkolnym doświadcza nawracających objawów świszczącego oddechu i kaszlu. Powszechność astmy u dzieci jest znacznie większa niż u dorosłych. U dzieci astma opisywana jest jako nawracające ataki zwężenia dróg oddechowych oraz okresowe objawy zwiększonej ich reaktywności na czynniki wywołujące jak np. wysiłek fizyczny, alergen, infekcja wirusowa. Definicja ta jest jednak trudna do przyjęcia u noworodków i dzieci w wieku przedszkolnym, które często reprezentują nawracające objawy kaszlu i/lub świszczącego oddechu, a objawy te przemijają u 60% dzieci w wieku szkolnym.

Do objawów astmy zalicza się: duszność, świszczący oddech, kaszel, fuczenia, wydłużony oddech. Ponadto w okresie nasilenia duszności można obserwować: pracę dodatkowych mięśni oddechowych i tachykardię. W bardzo ciężkim zaostrzeniu astmy zjawiska osłuchowe mogą nie występować (tzw. cicha klatka piersiowa).

Najsilniejszym czynnikiem ryzyka zarówno w grupie dorosłych, jak i dzieci jest obecność astmy w wywiadzie rodzinnym. Dzieci z takim wywiadem mają średnio 3 razy częściej objawy astmy niż ich rówieśnicy.

Alternatywne świadczenia

Interwencje zaproponowane w ramach projektów znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Założenie projektu programu jest zbieżne z celami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, cel strategiczny zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Dodatkowo w Polsce Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje w ramach programów profilaktycznych Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POChP, składający się z dwóch etapów. Celem programu jest:

- Zmniejszenie zachorowalności na schorzenia odtytoniowe
- Poprawa świadomości w zakresie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia uzależnienia od tytoniu
- Poprawa dostępności do specjalistycznego leczenia uzależnienia od tytoniu.

Ocena technologii medycznej

W odniesieniu do POChP badania spirometryczne nie są zalecane jako badania przesiewowe dla całej populacji. Badania spirometryczne są rekomendowane dla osób, u których występują następujące objawy/czynniki ryzyka: przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, świszczący oddech lub duszność, palenie tytoniu, nawracające ostre infekcyjne zapalenie oskrzeli, narażenie na pyły i środki chemiczne w środowisku pracy. Najniższy sugerowany przez wytyczne wiek osób, narażonych na wyżej wymienione czynniki, u których rekomendowane jest przeprowadzenie badania spirometrycznego to 35 lat .

Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP u osób z grup ryzyka i w regularnej obserwacji pacjentów chorych na POChP. Powinna być dostępna w warunkach podstawowej opieki medycznej w celu wykrywania obturacji u pacjentów z objawami ze strony układu oddechowego. Badanie powinno być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel na odpowiednio wykalibrowanym urządzeniu.

Natomiast w diagnostyce POChP nie zaleca się wykonywania badań radiologicznych klatki piersiowej.

Jak wynika z rekomendacji i wytycznych zaprzestanie palenia jest jedynym środkiem o udowodnionej skuteczności w spowalnianiu rozwoju POChP, a jednocześnie interwencją najbardziej kosztowo-efektywną. Najlepsze wyniki w zapobieganiu postępowi choroby osiąga się przy trwałym zaprzestaniu palenia przez chorego przed 40 r.ż.

Zadaniem lekarzy pierwszego kontaktu jest identyfikowanie osób palących wśród pacjentów i proponowanie im interwencji prowadzących do zaprzestania palenia. Rekomendowane jest również regularne dokonywanie oceny oraz prowadzenie dokumentacji dotyczącej spożywania wyrobów tytoniowych u poszczególnych pacjentów. Posiadanie kompletnej historii palenia danego pacjenta ma istotne znaczenie przy realizowaniu interwencji polegających na wspieraniu i motywowaniu w rzuceniu palenia, co skutkuje większym odsetkiem rzucania palenia

W odniesieniu do astmy zaproponowana w projekcie interwencja, w postaci badania spirometrycznego jako badania przesiewowego, nie ma potwierdzenia w rekomendacjach

i wytycznych. Wstępna diagnoza astmy polega na określeniu występowania więcej niż jednego z następujących objawów, których nie można wytłumaczyć w inny sposób: świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Zgodnie z wytycznymi podstawą do rozpoznania astmy jest przeprowadzenie szczegółowego wywiadu kwestionariuszowego skierowanego do rodziców dziecka.

Wytyczne zgodnie wskazują, że kolejnym krokiem po przeprowadzonym wywiadzie jest wykonanie u dzieci powyżej 5 r.ż badań spirometrycznych i pikfłometrycznych. Zaleca się również wykonanie dodatkowej diagnostyki, która polega m.in. na wykonaniu testów alergologicznych, wykonanie testów wysiłkowych, dokonania oceny laryngologicznej, sprawdzeniu odpowiedzi na leki rozszerzające oskrzela.

Opinie ekspertów dotyczące prowadzenia i finansowania programów profilaktycznych w astmie przez samorządy są zróżnicowane. Z jednej strony jest to schorzenie przewlekłe o społecznym wymiarze, które powinno być monitorowane głównie w dużych aglomeracjach miejskich. Działania profilaktyczne powinny być skierowane nie tylko na diagnostykę schorzenia, ale również na zapewnieniu dostępności do lekarzy specjalistów. Z drugiej jednak strony działania, które mogą być podejmowane w zakresie wykrywania astmy u dzieci, należą do kompetencji lekarzy pierwszego kontaktu, co może przyczynić się do powielania świadczeń funkcjonujących w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-73/2015, „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok” realizowany przez: Gminę Celestynów, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012 i Aneksu „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2011