

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 152/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyczny schorzeń układu**  
**oddechowego dla mieszkańców gmin województwa**  
**wielkopolskiego na lata 2014–2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020”.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu oddechowego: gruźlica i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Przegląd literatury wskazuje, że w odniesieniu do POChP brak jest dobrze naukowo określonych metod badań przesiewowych, mających przełożenie na korzyści zdrowotne. Program ten nie zawiera także wystarczających informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa badań. Ponadto kluczowe w rozpoznawaniu POChP badanie spirometryczne nie powinno być stosowane jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020. Program skierowany jest dla: osób w wieku od 18 do 80 roku życia, w tym czynnych palaczy po 30 roku życia, osób ubogich z warstw społecznych, gdzie są zwiększone czynniki ryzyka, oraz do mieszkańców gmin i miejscowości z utrudnionym dostępem do badań RTG, spirometrii i specjalistów pulmonologów

W ramach planowanego programu profilaktycznego szacuje się, przebadanie aparatem RTG ok. 90 000 osób oraz wykonanie ok. 70 000 badań spirometrycznych. Przewidywana zgłaszalność programu wynosić ma 80%.

Głównym celem programu jest profilaktyka zachorowań na gruźlicę i POChP wśród mieszkańców miast i wiosek województwa wielkopolskiego. Działania projektu realizowane będą w latach 2014–2020. Corocznie akcja rozpoczynałaby się w miesiącu maju i trwałaby do listopada. Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu uzależnione od ilości zamówionych badań. Na rok 2014 szacunkowo przeznaczono 300 000 zł. Koszty jednostkowe

badania wynosić będą 30 zł za badanie RTG oraz 20 zł za badanie spirometryczne. Koszty całkowite w kolejnych latach zależne będą od ilości badań oraz wzrostu cen towarów i usług.

### Problem zdrowotny

**Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP)** to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. Głównym wyróżnikiem POChP jest ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, będące wynikiem rozlanego zwężenia oskrzeli lub utraty sprężystości płuc. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych, trwa kilkadziesiąt lat. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. W Polsce odsetek osób palących papierosy jest duży i umieralność z powodu POChP również jest wysoka. Rozwiązaniem tego problemu może być szybkie ograniczenie nałogu palenia.

POChP jest chorobą, której można zapobiegać i którą można leczyć, cechującą się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie to zazwyczaj postępuje i jest związane z nieprawidłową reakcją zapalną płuc na szkodliwe gazy i pyły (najczęściej dym tytoniowy). Chociaż POChP toczy się w płucach ma również poważne następstwa ogólnoustrojowe.

Charakterystyczną cechą POChP 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.

W zależności od metod badania częstość występowania POChP w badaniach epidemiologicznych jest różnie szacowana. Interpretację wyników badań spirometrycznych utrudnia stosowanie różnych kryteriów rozpoznania obturacji oskrzeli, a także wykorzystywanie różnego rodzaju badań – przed lub po zastosowaniu leku rozszerzającego oskrzela. Choroba jest częstsza u mężczyzn niż u kobiet, stosunek płci wynosi od 2:1 do 3:1. Obserwuje się tendencję do zmniejszania się tej różnicy wraz z rozpowszechnianiem się nałogu palenia tytoniu wśród kobiet. POChP jest czwartą (po chorobach serca i naczyń, nowotworach złośliwych i śmierci z przyczyn gwałtownych) najczęstszą przyczyną zgonu.

**Gruźlica** to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinie się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfagocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteriemię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając jednak tylko w miejscach o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej.

Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej

zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe gruźlicy płuc: kaszel trwający więcej niż 3 tygodnie, początkowo suchy, następnie wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny; duszność występuje w zaawansowanych postaciach choroby m.in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej – w tych przypadkach może dojść do niewydolności oddechowej. W badaniu przedmiotowym nie ma cech charakterystycznych dla gruźlicy. Głównie stwierdza się objawy typowe dla nacieku w płucach lub niedodmy. Obraz radiologiczny klatki piersiowej: w gruźlicy pierwotnej pojawiają się zmiany o charakterze zagęszczeń w środkowych i dolnych polach płucnych, z powiększeniem węzłów chłonnych wnek i przytchawic. W gruźlicy popierwotnej zagęszczenia występują z reguły w segmentach szczytowych i tylnych górnych płatów płuc oraz w segmentach górnych płatów dolnych.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

**Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP):** Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. POChP jest chorobą, której można zapobiegać i którą można leczyć, cechującą się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie to zazwyczaj postępuje i jest związane z nieprawidłową reakcją zapalną płuc na szkodliwe gazy i pyły (najczęściej dym tytoniowy). Chociaż POChP toczy się w płucach ma również poważne następstwa ogólnoustrojowe.

Profilaktyka i wczesne wykrywanie POChP wpisują się w 6 cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, dotyczącego zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego. W ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w wybranych zakładach opieki zdrowotnej realizowany jest „Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POChP).

#### Podsumowanie wniosków z rekomendacji i wytycznych:

Zaprzestanie palenia jako profilaktyka pierwotna POChP: Zaprzestanie palenia jest jedynym środkiem o udowodnionej skuteczności w spowalnianiu rozwoju POChP, a jednocześnie interwencją najbardziej kosztowo-efektywną.

Lekarze powinni identyfikować osoby palące wśród swoich pacjentów oraz proponować im interwencje prowadzące do zaprzestania palenia, ma to potencjalnie istotny wpływ na wzrost wskaźnika rzucenia palenia.

Rekomenduje się dokonywanie regularnej oceny oraz prowadzenie dokumentacji dotyczącej konsumpcji wyrobów tytoniowych u poszczególnych pacjentów (jako osoby właściwe do realizacji tego zadania często wskazywani są lekarze medycyny rodzinnej). 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.

Do oceny stopnia uzależnienia od nikotyny oraz przewidywania krótko- i długotrwałej abstynencji od nikotyny rekomendowany jest test Fagerströma.

Do krótkotrwałych działań efektywnych zaliczane są następujące interwencje:

- na początkowych etapach zalecany jest pogłębiony wywiad z pacjentem oraz przedyskutowanie nawyków dotyczących palenia i uzyskanie informacji dotyczących wcześniejszych prób rzucania palenia,
- systematyczne poradnictwo, trwające nie dłużej niż 3 minuty – jest to minimum jakie powinno zostać zagwarantowane osobie palącej w trakcie wizyt lekarskich,
- poradnictwo w zakresie farmakoterapii
- interwencje polegające na motywowaniu pacjentów
- szczególnie często zalecana jest strategia 5P, w wytycznych australijskich pojawia się strategia ABC.

Wyniki przeglądów systematycznych wskazują, że za wyjątkiem połączenia farmakoterapii z intensywnym i długotrwałym poradnictwem indywidualnym, powodzenie pozostałych interwencji jest niskie.

#### Badanie przesiewowe z wykorzystaniem spirometrii:

Badanie spirometryczne nie jest rekomendowane jako masowe badanie przesiewowe w kierunku POChP u osób dorosłych, u których nie występują objawy ze strony układu oddechowego z uwagi na brak wystarczających dowodów skuteczności (także w populacji osób palących), wysoki koszt alternatywny związany z wykonaniem badania – czas i wysiłek zarówno pacjenta jak i systemu służby zdrowia, oraz mniejszą precyzyjność badania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Badanie spirometryczne jest rekomendowane dla osób, u których występują następujące objawy/czynniki ryzyka: przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, świszczący oddech lub duszność, stwierdzony w wywiadzie rodzinny niedobór  $\alpha$ 1-antytrypsyny, palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy, liczba paczkołat w poszczególnych rekomendacjach różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10), nawracające, ostre, infekcyjne zapalenie oskrzeli oraz 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.

#### Elementy wczesnej diagnostyki POChP:

Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP 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.

Badanie RTG klatki piersiowej z reguły nie umożliwia wykrycia zmian związanych z obecnością POChP natomiast pozwala na wykrycie innych chorób, jak np. niewydolność serca, nowotwór płuc.

Badanie RTG pozwala na zdiagnozowanie zaawansowanej postaci rozedmy.

**Gruźlica:** Najlepszą metodą zapobiegania gruźlicy jest jej wczesne wykrywanie oraz podejmowanie skutecznego leczenia. Bardzo niebezpieczne dla otoczenia są osoby, które obficie wydalają prątki. Są to osoby, u których prątki wykrywa się metodą rozmazu.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowi Cel Strategiczny 7 w ramach Narodowego Programu Zdrowia – NPZ na lata 2007–2015. Jednym z priorytetów NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom jest: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu) mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata. W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny.

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nakłada na lekarzy obowiązek zgłaszania zachorowań na gruźlicę w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu. Osoby, które miały styczność z chorymi na gruźlicę w okresie prątkowania, podlegają nadzorowi epidemiologicznego, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby profilaktycznemu stosowaniu leków.

W celu diagnozy utajonej gruźlicy NICE oraz Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zalecają wykonanie testu tuberkulinowego u osób, które miały styczność z osobami z aktywną gruźlicą oraz należy rozważyć przeprowadzenie testu opartego na pomiarze stężenie interferonu gamma (test IGRA). W przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy NICE, HAS, Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii, Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego, TBCTA – Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, American Thoracic Society oraz Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonanie RTG klatki piersiowej, przynajmniej 3-krotnie pobranie próbek płwociny (jedna z wczesnych godzin porannych) w celu wykonania posiewu i rozmazu (zgodnie z zaleceniami American Thoracic Society postępowanie to dotyczy pacjentów, u których występuje kaszel trwający co najmniej 2–3 tygodnie i zaobserwowano jeden dodatkowy objaw). Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zaleca wykonanie testu tuberkulinowego i IGRA w przypadku, gdy posiew daje wynik nierozstrzygający lub negatywny. CDC rekomenduje wykonanie posiewu (złoty standard) i rozmazu oraz testu NAA (Nucleic Acid Amplification), co powinno zostać standardową procedurą w diagnozowaniu gruźlicy, tak aby skrócić czas potrzebny do postawienia diagnozy z 1–2 tygodni do 1–2 dni. HAS zaleca dodatkowo zwrócić uwagę na historię obecnej choroby, choroby w przeszłości, kontekst epidemiologiczny, ogólne objawy, objawy ze strony dróg oddechowych oraz pozapłucne. HAS i Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonywanie testu tuberkulinowego tylko u dzieci. ACS – Advisory Committee Statement i CTC – Canadian Tuberculosis Committee w przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy nie rekomendują testu IGRA, zalecają natomiast wykonanie rozmazu i posiewu z próbek płwociny.

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie osoby, które zauważą u siebie wystąpienie i utrzymywanie się specyficznych

objawów – szczególnie kaszel utrzymujący się co najmniej 3 tygodnie, powinni się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.

Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego nie zaleca badań przesiewowych w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Województwa Wielkopolskiego:**

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015. Celem strategicznym jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny: zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Wykonawcą programu i jego koordynatorem jest Wojewódzki Specjalistyczny Zespół ZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy koło Kalisza.

Program skierowany jest do mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego (o utrudnionym dostępie do badań RTG, spirometrii oraz specjalistów pulmonologów) z ubogich warstw społecznych, w wieku od 18 do 80 roku życia, w tym czynnych palaczy po 30 roku życia.

Głównym celem programu jest profilaktyka zachorowań na gruźlicę i POChP (pośrednio wykrywanie raka płuc i innych chorób układu oddechowego, które mogą ujawnić się w czasie badań).

Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż

w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu) mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata

W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny.

Wg danych GUS w roku 2013 województwo wielkopolskie zamieszkiwane było przez 3 467 016 osób, liczba mieszkańców po 30 roku życia wynosi 2 911 272 osób (dane dostępne w 5-letnich przedziałach wiekowych). Wg danych Wnioskodawcy liczba mieszkańców wynosi 3 462 383 osób.

Dane szacunkowe Autorów Projektu podają, iż na przestrzeni lat 2014–2020 przewiduje się przebadanie aparatem RTG około 90 000 osób oraz wykonać 70 000 badań spirometrycznych.

Jak wynika z przedstawionych danych Wnioskodawcy Program profilaktyki chorób układu oddechowego trwa ciągle od 2007 r. Autorzy projektu podają, iż w latach 2007–2013 akcją objęto 473 gminy województwa wielkopolskiego. Dotychczas wykonano 46 101 badań RTG, z

czego 1 260 z wynikiem nieprawidłowym, oraz 27 122 badań spirometrycznych czego 2 902 wykazały wynik również nieprawidłowy.

Długofalowe działanie programu wskazuje na chęć uczestnictwa beneficjentów w projekcie. Wnioskodawca przewiduje zgłaszalność na poziomie 80%.

Projekt nie zawiera jednoznacznych ograniczeń kwalifikacyjnych w Programie. Autorzy Projektu podkreślają, iż jednym z kryteriów i sposobów kwalifikacji uczestników jest „odpowiednio podana informacja”, która spowodować ma zainteresowanie osób, które od „dłuższego czasu” nie poddawały się badaniom, są osobami palącymi tytoń, nadużywają alkoholu, bądź są chore na choroby przewlekłe. Zdaje się, iż brak takiej informacji powodować może zgłaszalność osób zarówno z czynnikami ryzyka, u których zdiagnozowano już chorobę układu oddechowego jak i osoby z grupy niskiego ryzyka, tzw. *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie.

Prawidłowe kryteria kwalifikacji do programu zostały zastosowane w Programie Profilaktyki Chorób Odytoniowych, finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zaznaczono, iż „program skierowany jest do osób powyżej 18 roku życia palących papierosy, w tym – w zakresie Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (POChP) – w szczególności do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40 a 65 rokiem życia, którzy nie mieli wykonywanych badań spirometrycznych w ramach profilaktyki POChP w ciągu ostatnich 36 miesięcy i u których nie zdiagnozowano wcześniej POChP, przewlekłego zapalenia oskrzeli czy rozedmy”.

Wobec powyższego stwierdzić można, iż omawiany Program jest uzupełnieniem świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Ważnym aspektem przy kwalifikacji populacji docelowej jest tzw. aktywna rekrutacja osób z grup zwiększonego ryzyka gruźlicy (np. bezdomnych, gdyż mało prawdopodobnym jest by takie osoby zgłosiły się do programu same).

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno–edukacyjnej.

Kampania edukacyjna prowadzona będzie przez pielęgniarki z Wojewódzkiego Specjalistycznego Zespołu ZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy.

Działania informacyjno–edukacyjne obejmować będą: ulotki, prelekcje w zakresie profilaktyki schorzeń układu oddechowego oraz informowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej o realizowanym Programie. Informacje nt. planowanych działań przekazywane będą w instytucjach użyteczności publicznej na danym terenie np. kościołach.

Programy, mające na celu wczesne wykrywanie chorób płuc, powinny obejmować profilaktykę palenia tytoniu oraz podejmować działania na rzecz ograniczenia i zaprzestania palenia. Zaprzestanie palenia jest jedną z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w ochronie zdrowia.

W przypadku omawianego programu przeprowadzone zostaną prelekcje w zakresie profilaktyki schorzeń układu oddechowego o tematyce: przewlekła choroba płuc (POChP), wpływ nikotyny na drogi oddechowe i układ krążenia, higiena układu oddechowego, zdrowy styl życia (w tym omówienie metod rzucenia palenia tytoniu), znaczenie badań radiologicznych we wczesnym wykrywaniu schorzeń układu oddechowego.

Nie określono liczebności grup, w których przeprowadzona zostanie pogadanka, ani czasu przeznaczanego na prelekcje z wyżej wymienionych tematów. Wiadomym jest jednak, że w badaniu na danym terenie brać będą udział: radiolog, oraz dwie pielęgniarki. Jedna z nich

będzie odpowiedzialna za działania edukacyjne, druga zaś w tym samym czasie przeprowadzać będzie badanie spirometryczne.

Świadczenia w ramach Programu udzielane będą dobrowolnie i bezpłatnie, wnioskodawca planuje objąć Programem około 90 000 osób oraz wykonać 70 000 badań spirometrycznych. Projekt zakłada zasadę „spontanicznej zgłaszalności” co przekłada się również na ograniczoną dostępność do programu, a tym samym regułę „kto pierwszy ten lepszy”.

Wykonawca dysponuje ambulansem z cyfrowym aparatem RTG oraz spirometrami. Jak podkreślają Autorzy Programu, ambulans z aparaturą pozwala dotrzeć do każdej gminy w Wielkopolsce.

Rekomendowane jest udzielanie świadczeń zdrowotnych, które odbywają się w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie planowanych programów profilaktycznych. Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z nieprawidłowym wynikiem.

W przypadku opiniowanego Projektu zdaje się jednak, że dla populacji docelowej Programu ambulans ze specjalistycznym sprzętem jest jednym z lepszych działań. Wczesna diagnostyka wśród mieszkańców miasteczek i wsi, często stanowi problem ze względu na dojazd oraz odległość do placówek medycznych.

Autorzy programu zaznaczają, że wyniki wykonanych badań powinny dotrzeć do uczestników w terminie do 30 dni od wykonania badania.

Badanie RTG klatki piersiowej z reguły nie umożliwia wykrycia zmian związanych z obecnością POChP natomiast pozwala na wykrycie innych chorób, jak np. niewydolność serca, nowotwór płuc. Badanie RTG pozwala również na zdiagnozowanie zaawansowanej postaci rozedmy. W przypadku gruźlicy, badanie RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe u osób z grup podwyższonego ryzyka.

Badanie spirometryczne nie jest rekomendowane jako masowe badanie przesiewowe w kierunku POChP u osób dorosłych, u których nie występują objawy ze strony układu oddechowego z uwagi na min.: brak wystarczających dowodów skuteczności (także w populacji osób palących), wysoki koszt alternatywny związany z wykonaniem badania – czas i wysiłek zarówno pacjenta jak i systemu ochrony zdrowia.

Badanie spirometryczne jest rekomendowane dla osób, u których występują następujące objawy/czynniki ryzyka np. świszczący oddech lub duszność, przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy) – liczba paczkolet w poszczególnych rekomendacjach różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10.

Najniższy sugerowany przez wytyczne wiek osób, narażonych na wyżej wymienione czynniki, u których rekomendowane jest przeprowadzenie badania spirometrycznego to 35 lat .

Sposób zakończenia udziału w programie zawiera informacje o dalszym leczeniu pacjentów, w przypadku stwierdzenia zmian chorobowych - w podmiotach, które posiadają umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Działanie to jest szczególnym elementem programów zdrowotnych, ponieważ nie pozostawia pacjentów „samych sobie”, a nakreśla drogę dalszego leczenia.

Monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności w programie. Miernikami efektywności będzie: stosunek wyników dodatnich badania diagnostycznego do całkowitej ilości wykonanych badań.



Program realizowany będzie w latach 2014–2020. Corocznie akcje rozpoczynają się w miesiącu maju i trwają do listopada.

Wnioskodawca przedstawił dowody dotyczące skuteczności planowanych działań i odniósł je do sytuacji województwa.

Autorzy Projektu prawidłowo odnoszą się do kwalifikacji personelu medycznego, do Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, kodeks etyki zawodowej, Ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodzie pielęgniarki i położnej oraz międzynarodowych standardów jakości ISO 9001, co rzeczywiście jest ważnym elementem działań wykorzystywanych w programie zdrowotnym. W tym przypadku jednak bezpieczeństwo rozumiane jest jako, ocena potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu uzależnione od ilości zamówionych badań. Na rok 2014 szacunkowo przeznaczono 300 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą 30 zł za badanie RTG oraz 20 zł za badanie spirometryczne.

Przy założeniu, iż w roku 2014 wykonane zostanie 7 500 badań RTG oraz 3 750 spirometrii, kwota całkowita wyniesie 300 000 zł, i w całości pokrywa się z kwotą jednostkową programu

Wnioskodawca zaznacza, iż koszty jednostkowe badań RTG i spirometrii są niższe niż proponowane przez specjalistyczne szpitale i poradnie.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Województwa Wielkopolskiego.

W latach następnych koszty całkowite uzależnione będą od ilości badań oraz wzrostu cen towarów i usług.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – jakim są choroby płuc, dotykające najczęściej ludzi palących.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – badania profilaktyczne udzielane będą do wyczerpania limitu świadczeń (planowane jest przebadanie aparatem RTG ok. 90 000 osób, oraz wykonanie ok. 70 000 badań spirometrycznych) O uczestnictwie w Programie decydować będzie kolejność zgłoszeń beneficjentów. Uwzględniono również czas dopołudniowy jak i popołudniowy programu, co daje możliwość skorzystania z programu dla ludzi zarówno pracujących jak i bezrobotnych.
- III. Brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Zaplanowana interwencja RTG jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy jest rekomendowane w grupach ryzyka. Badanie spirometryczne zaś, mimo że jest kluczowe w rozpoznawaniu POChP nie powinno być stosowane jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego.

- IV. Projekt zawiera informacje odnoszących się do kosztów programu. Projekt zawiera szacunkowe koszty całkowite Programu wynoszące 300 000 zł oraz koszty jednostkowe badania RTG równe 31 zł oraz badanie spirometryczne 20 zł. Program finansowany ze środków budżetu Województwa Wielkopolskiego.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu - monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności w programie. Miernikami efektywności będzie: stosunek wyników dodatnich badania diagnostycznego do całkowitej ilości wykonanych badań.

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

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-33/2014 „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012.