



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 30/2017 z dnia 27 lutego 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program  
zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla  
pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu  
z włókniającego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu z włókniającego”.

**Uzasadnienie**

Oceniany projekt programu polityki zakłada prowadzenie działań profilaktycznych w kierunku chorób płuc u osób narażonych zawodowo na działanie pyłu z włókniającego. Projekt programu podlegał już dwukrotnie opiniowaniu przez Agencję. W obecnym dokumencie uwzględniono uwagi Prezesa Agencji, co uzasadnia wydanie pozytywnej opinii:

- Cele programu i mierniki efektywności pozostają spójne;
- W zakresie populacji docelowej wyjaśnione zostały niespójności oraz jasno określono liczbę potencjalnych uczestników i kryteria kwalifikacji do programu;
- Interwencje określone w projekcie zostały uzupełnione o szczegółowy opis. Zrezygnowano z prowadzenia terapii antynikotynowej. Zaplanowane działania są zgodne z wytycznymi;
- Monitorowanie i ewaluacja zaplanowano poprawnie;
- Budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego wśród pracowników narażonych na działanie pyłu z włókniającego. Budżet programu został oszacowany na 2 620 644,24 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania pylicy płuc, która dotyczy głównie pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu z włókniającego.



W projekcie dokładnie opisano problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne.

W ramach danych epidemiologicznych wykorzystano dostępne, najświeższe dane dotyczące pylicy w Polsce oraz w województwie świętokrzyskim. Odniesiono się m.in. do zapadalności na choroby zawodowe. Podkreślono, że województwo świętokrzyskie jest również jednym z trzech województw w skali kraju, w którym odnotowano wzrost zapadalności na choroby zawodowe w ostatnim dziesięcioleciu. Pylice płuc w woj. świętokrzyskim stanowią ponad 25% chorób zawodowych stwierdzanych ogółem.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „ochrona zdrowia populacji osób pracujących w narażeniu na pył zwłókniający na terenie województwa świętokrzyskiego poprzez przeprowadzenie do 2020 roku kompleksowej interwencji o charakterze edukacyjno-zdrowotnym w środowisku pracy”. Należy zaznaczyć, że cel główny stanowi bardziej działanie niż rezultat, do którego będzie dążyło się przy pomocy interwencji przewidzianych w ramach programu. Należy również zwrócić uwagę na szerokie pojęcie jakim jest ochrona zdrowia. Sugeruje się zatem przekonstruowanie celu głównego, zgodnie z zasadą SMART. Cele szczegółowe nie budzą zastrzeżeń.

Mierniki efektywności określone w obecnie ocenianym projekcie programu zostały skorygowane względem poprzedniej wersji programu i w obecnym kształcie są spójne z celami. Odniesiono się także do uwagi zawartej w opinii Prezesa (nr 213/2016) i wskazano, że mierniki programu zostaną wykorzystane w celu przeprowadzenia analizy porównawczej sprzed i po wprowadzeniu programu.

#### Populacja docelowa

Populację programu stanowią osoby pracujące (w tym zatrudnione w oparciu o umowy cywilno-prawne) w narażeniu na działanie pyłu o charakterze zwłókniającym na terenie województwa świętokrzyskiego.

Na podstawie danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kielcach oszacowano liczebność populacji docelowej na ok. 11 049 osób. Zaplanowano włączenie ok. 7 700 pracowników (działania edukacyjno-szkoleniowe) do udziału w programie, co stanowi ok. 70% populacji docelowej. Oszacowano także liczebność poszczególnych subpopulacji biorących udział w programie: pracownicy pjsmp (250 os.), służb BHP (200 os.) czy też lekarzy (90 os.). Dodatkowo określono, że poszerzona diagnostyka zostanie wykonana u osób spośród 790 pracowników wykonujących pracę w warunkach przekroczeń normatywów higienicznych (diagnostyka spośród 150 os. zatrudnionych na umowy cywilno-prawne oraz 690 os. pracujących w przekroczeniu normatywów higienicznych ze stażem pracy co najmniej 5 lat). O ostatecznym doborze badań decydował będzie zespół realizujący program.

W porównaniu do poprzedniej wersji programu, odniesiono się do uwagi zawartej w opinii Prezesa Agencji (nr 213/2016) dotyczącej braku określenia grup ryzyka w przypadku prowadzenia diagnostyki w kierunku wykrycia pylicy.

Do dalszej diagnostyki zostaną włączone osoby m.in. pracownicy z grupy ryzyka:

- pracujący w przekroczeniu normatywów higienicznych ze stażem pracy co najmniej 5 lat (spośród ok. 640 osób) - na podstawie skierowania lekarza medycyny pracy, z wyłączeniem osób, u których wystąpiły zmiany patologiczne w badaniu RTG klatki piersiowej (wykonanie badania HRCT),
- pracujący w narażeniu na pył o działaniu zwłókniającym, palący 1 paczkę papierosów dziennie przez co najmniej 10 lat - na podstawie skierowania od edukatora edukacji zbiorowej (edukacja),
- pracujący nie objęci obowiązkiem wykonywania badań w ramach medycyny pracy (umowy cywilno-prawne) - na podstawie własnej deklaracji (pełna pula badań).

#### Interwencja

Interwencje zaplanowane w ramach projektu zakładają kilkietapowe działania wielopłaszczyznowe.

Działania edukacyjno-szkoleniowe mają być prowadzone z podziałem na poszczególne grupy odbiorców. W projekcie odniesiono się do uwagi zawartej w opinii Prezesa Agencji, która dotyczyła braku uszczegółowienia zagadnień poruszanych na spotkaniach szkoleniowych z lekarzami, pracodawcami czy też osobami odpowiedzialnymi za kwestie bhp. Wszystkie szkolenia dla poszczególnych grup zostały przedstawione z podziałem i opisem. Ta część nie budzi zastrzeżeń.

W ramach obecnie ocenianego projektu programu, uwzględniono również uwagi Prezesa Agencji dotyczące niejasności związanych z wyłączeniem z programu interwencji mających na celu usprawnienie pracy układu oddechowego (ćwiczenia oddechowe) czy też porady psychologicznej. W obecnie ocenianym projekcie programu obie interwencje mają być wykorzystywane. W ramach tych działań realizowane będą:

- ćwiczenia usprawniające pracę ukł. oddechowego, zabiegi fizykalne związane z ruchomością klatki piersiowej;
- pomiar tlenu węgla w wydychanym powietrzu ;
- badanie spirometryczne;
- RTG klatki piersiowej/HRCT dla pracowników skierowanych przez lekarza medycyny pracy/lekarza radiologa;
- gazometria;
- porada psychologiczna dla osób ze stwierdzonymi zmianami w obrębie układu oddechowego;
- konsultacja lekarza specjalisty medycyny pracy.

Zaproponowane działania pozostają zgodne z wytycznymi klinicznymi.

W obecnie ocenianym projekcie zrezygnowano z prowadzenia terapii farmakologicznej w postaci preparatów stosowanych w leczeniu uzależnienia od nikotyny, co jest zgodne z sugestiami zawartymi w opinii Prezesa Agencji (nr 213/2015).

Należy również wskazać, że wszystkie działania zaplanowane w tej grupie są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz świadczeń w ramach badań wstępnych, okresowych i kontrolnych związanych z wykonywaniem zawodu a finansowanych przez pracodawcę. Stanowią one aktualną praktykę lekarską, tak więc zaproponowany program w tym zakresie powiela świadczenia już dostępne dla pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę, aczkolwiek mógłby stanowić wartość dodaną dla osób pracujących w oparciu o umowy cywilno-prawne.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji częściowo odniesiono się do uwag zawartych w opinii Prezesa Agencji (nr 213/2016).

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie.

Ocena jakości świadczeń w realizowanym programie zostanie przeprowadzona za pomocą ankiety satysfakcji pacjenta, mającej na celu sprawdzenie zadowolenia beneficjentów projektu po zakończeniu programu. W projekcie nie odniesiono się do uwagi Agencji w zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń i nie uwzględniono pozostałych grup uczestniczących w programie tj. inspektorów BHP czy też lekarzy radiologów.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w odniesieniu do mierników efektywności odpowiadających celom programu. Po zakończeniu realizacji programu, w celu zweryfikowania trwałości osiągniętych efektów, przeprowadzona zostanie ankieta oceniająca wiedzę i świadomość pracodawców i pracowników na temat skutków zdrowotnych narażenia na pył o działaniu zwłókniającym oraz analiza liczby nowych przypadków pylic stwierdzanych na terenie województwa świętokrzyskiego. Ewaluacja programu została zaplanowana poprawnie.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki niezbędne do wykonywania świadczeń oraz kompetencje realizatora.

W projekcie programu opisano jego etapy, sposoby realizacji oraz kryteria kwalifikacji uczestników. Wskazano powiązanie działań programowych ze świadczeniami obecnie finansowanymi oraz sposób zakończenia uczestnictwa w programie.

Koszt całkowity programu został oszacowany na kwotę ponad 2,6 mln zł. Planowane jest przeprowadzenie u ok. 150 osób RTG klatki piersiowej. Zaplanowano ok. 640 badań z wykorzystaniem HRCT. Największe koszty będą generować warsztaty edukacyjne dla pracowników (ponad 750 tys. zł), obsługa programu (ponad 520 tys. zł) oraz zarządzanie projektem (212 tys. zł). Koszty poszczególnych badań zostały zweryfikowane na podstawie cen rynkowych na terenie województwa świętokrzyskiego i nie budzą zastrzeżeń. Ponadto wskazano podział kosztów pomiędzy składowymi, tj. koszty kampanii medialnej, konferencji, materiałów promocyjnych, materiałów edukacyjnych, spotkań z pracodawcami. W porównaniu do poprzednio ocenianej wersji projektu programu odniesiono się do uwag i przyjęto zaproponowane przez Agencję rozwiązania dot. budżetu i sposobu przedstawienia kosztów.

Projekt ma być finansowany środkami Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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

#### Problem zdrowotny

Pylica płuc należy do grupy chorób zawodowych, czyli spowodowanych czynnikami szkodliwymi występującymi w miejscu pracy lub sposobem jej wykonywania. Pylica jest to nagromadzenie pyłu w płucach i reakcja tkanki płucnej na jego obecność. Ze względu na rodzaj występujących zmian anatomopatologicznych pylice dzielą się na kolagenowe i niekolagenowe. Ze względu na rodzaj działania biologicznego szkodliwego dla człowieka pyły dzielą się na zwiókniające (pylicotwórcze), drażniące, alergizujące, toksyczne, radioaktywne. Szczególnie niebezpieczne dla zdrowia pracowników są pyły o działaniu zwiókniającym. Okres narażenia zawodowego konieczny do rozwoju pylicy płuc zwykle wynosi ok. 15-20 lat.

#### Alternatywne świadczenia

Zakres i częstotliwość badań profilaktycznych określa załącznik 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w kodeksie pracy (Dz.U. 1996 nr 69 poz. 332). W ww. załączniku u osób narażonych na pył w ramach badania wstępnego i okresowego należy przeprowadzić ogólne badanie lekarskie ze zwróceniem uwagi na układ oddechowy. Zalecane badania obejmują: zdjęcie RTG klatki piersiowej, spirometrię, oraz badanie gazów krwi. Podstawowe badanie wykonywane w celu wykrycia pylicy płucnej to rentgenowskie zdjęcie klatki piersiowej. W zależności od rodzaju pyłu, jego składu i wielkości narażenia badania wykonywane są co 2, lub co 4 lata. Rozporządzenie określa ściśle częstotliwość wykonywania podstawowego badania dla osób narażonych na działanie pyłów o działaniu zwiókniającym czyli RTG klatki piersiowej.

Świadczenie o nazwie tomografia komputerowa wysokiej rozdzielczości (HRCT) została uwzględniona w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej wydane na podstawie art. 33g ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 587 i 1512 oraz z 2015 r. poz. 1505). Zaznacza się w nim, że ww. interwencja może być stosowana zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Również konsultacje lekarzy specjalistów są obecnie finansowane ze środków pracodawców i/lub środków NFZ.

#### Ocena technologii medycznej

Odnalezione rekomendacje (m.in. NHRC 2014, NIOSH 1996, SEPAR 2014, NPES 2006, Departament Labour Republic of South Africa 2013, Japan International Center for Occupational Safety and Health 2002) w zakresie edukacji zdrowotnej oraz szkoleń pracowników wskazują, że robotnicy narażeni na działanie pyłu powinni być poinformowani o możliwym wystąpieniu pylicy poprzez szeroko rozpropagowane kampanie promujące z wykorzystaniem elektronicznych i drukowanych form przekazu. Rozbudowana kampania ma na celu łatwiejsze i szybsze ewentualne dotarcie do osób zagrożonych, co w konsekwencji przełożyć się może na wcześniejsze wykrycie zmian chorobowych. Sugeruje się, żeby organizacje pozarządowe były zaangażowane w monitorowanie i wdrażanie programów inicjowanych na edukację i wczesne wykrywanie pracowników narażonych na działanie pyłu krzemionkowego.

Efektywne i zrównoważone zapobieganie szkodliwości czynników związanych z występowaniem pyłu krzemionkowego może być zapewnione poprzez interdyscyplinarne działania z udziałem specjalistów medycyny pracy, pracodawcy, jak i samych pracowników.

Główni wykonawcy robót budowlanych powinni dostarczyć swoim podwykonawcom szczegółowe wytyczne dotyczące zapobiegania zagrożeniom ze względu na pył. W szczególności powinny one obejmować udzielanie wskazówek i pomocy w edukacji specjalistycznej, edukacji prozdrowotnej oraz szkoleń. Ważnym czynnikiem jest również wspieranie powstawania stanowisk wyspecjalizowanych instruktorów edukujących pracowników w miejscach pracy o dużym stopniu zapylenia .

Sugeruje się także wyszkolenie kadry trenerów, którzy przekazywaliby niezbędną wiedzę lekarzom o specjalizacji w kwestii wczesnego wykrywania i diagnostyki pylicy krzemowej.

W zakresie badań w kierunku pylicy odnaleziono wytyczne(m.in. American College of Radiology 2014, DRLSA 2013, NIOSH 2002, NHRC 2014) wskazując sposób postępowania z pacjentem.

W przypadku podejrzenia pylicy krzemowej, pylicy u górników oraz pylicy azbestowej podstawowymi badaniami diagnostycznymi wśród osób zatrudnionych są RTG klatki piersiowej oraz tomografia komputerowa o wysokiej rozdzielczości.

Nadzór medyczny nad pracownikami oraz wczesne wykrywanie chorób powinno być przeprowadzone wśród pracowników zaczynających pracę (badania wstępne), wśród pracowników już wykonujących pracę (badania okresowe, roczne) lub zgodnie z zaleceniami oraz w przypadku gdy pracownik zmienia miejsce pracy. Programy nadzoru medycznego obejmują następujące elementy:

- badanie RTG klatki piersiowej
- spirometrię (badanie czynnościowe płuc)
- badanie fizykalne.

W przypadku osób zatrudnionych na stanowiskach pracy o wysokim stopniu zapylenia, a tym samym dużym prawdopodobieństwem wystąpienia pylicy płuc, sugeruje się prowadzenie badań okresowych, a także badań w momencie kiedy pracownik kończy pracę na stanowisku narażonym na działanie pyłów. Wszystkie wyniki badań powinny być przekazywane pracownikowi.

W przypadku osób, które zrezygnują z dalszej pracy, a stwierdzono u nich pylicę płuc, powinno się zaimplementować działania na rzecz zachowania zdrowia. Sugeruje się stworzenie odpowiedniego poradnika dla osób z pylicą rezygnujących z dotychczasowego miejsca pracy.

Osoby ubiegające się o zatrudnienie na stanowiskach z ekspozycją na pył powinny zostać przed podjęciem pracy przebadane. Sugeruje się wykorzystanie RTG klatki piersiowej oraz przeprowadzenie badania czynnościowego płuc w celu wykluczenia możliwych chorób układu oddechowego.

Osoby, u których stwierdzono pylicę powinny zostać poddane rehabilitacji, dodatkowo powinno zostać im zapewnione alternatywne stanowisko pracy lub renta jeżeli pracownik nie jest już w stanie pracować

Na podstawie rekomendacji SEPAR 2014, w ramach wczesnego wykrywania sugeruje się również stosowanie testów czynnościowych układu oddechowego:

- spirometria należy do podstawowych badań czynnościowych płuc;
- badanie zdolności dyfuzji gazów w płucach jest przydatne w przypadkach bardziej złożonych przypadków chorobowych. Badanie jest czułe pod kątem wykrywania zwłóknień;
- pulsoksymetria i gazometria są przydatnymi metodami w przypadku próby wykrycia niewydolności oddechowej w bardziej złożonych przypadkach ( $PaO_2 < 60$  mmHg z  $SpO_2 < 90\%$ );
- ćwiczenia wysiłkowe nie wydają się być odpowiednimi narzędziami do diagnostyki niewydolności u pacjentów bezobjawowych, natomiast mogą być przydatne w wybranych przypadkach do obiektywnego pomiaru wydolności wysiłkowej;
- HRCT jest metodą zalecaną w diagnostyce chorób w przypadku gdy RTG klatki piersiowej nie daje odpowiednio dokładnych wyników badania (jednoznacznych).

**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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.278.2016 „Regionalny program zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwłókniającego” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, luty 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 31/2017 z dnia 13 lutego 2017 roku o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwłókniającego” Województwa Świętokrzyskiego