



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 66/2017 z dnia 23 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski
program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej
obturacyjnej choroby płuc (POChP)” realizowany przez
Ministerstwo Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada edukację i wczesne wykrywanie POChP wśród osób z grup ryzyka. Projekt został przygotowany w sposób nieprecyzyjny. Brakuje spójności pomiędzy danymi jego częściami, zaś niektóre elementy programu powielają się między sobą. Nie wskazano także części elementów istotnych w kontekście oceny projektu.

Ponadto niejasne jest powiązanie opiniowanego projektu programu z funkcjonującym obecnie programem Narodowego Funduszu Zdrowia o nazwie „Program profilaktyki chorób oddechowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”, który obejmuje podobne działania.

Należy także zwrócić uwagę, że projekt nie precyzuje dokładnie w jaki sposób powiązany będzie z obecnie dostępnymi świadczeniami oraz na jakich zasadach odbywać się będzie kontynuacja świadczeń zdrowotnych. Biorąc pod uwagę fakt, że w projekcie nie planuje się zatrudnienia kadry realizującej program, nakładanie nowych obowiązków na obecnie działające podmioty lecznicze może doprowadzić do sytuacji, w której lekarze nie będą w stanie wypełniać wszystkich powierzonych im zadań we wskazanym czasie, co przełoży się na utrudnioną dostępność do świadczeń i wydłużony okres oczekiwania na świadczenia przez pacjentów. Przy braku dodatkowych zasobów, które wykorzystać można na wdrożenie szybkiego postępowania terapeutycznego, prowadzenie jedynie programów mających na celu wczesne wykrywanie danych chorób powoduje wzrost wskaźników epidemiologicznych i jednoczesowy wzrost liczby chorych oczekujących na świadczenie. Ważne jest zatem, aby programy wczesnego wykrywania posiadały odpowiednie zaplecze terapeutyczne, zapewniające sprawny dostęp do dalszej diagnozy i leczenia.

Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi.

Cel główny programu może okazać się trudny do realizacji w okresie 4 lat. Część celów szczegółowych wymaga przeformułowania. Mierniki efektywności zostały określone poprawnie.

Populacja docelowa osób narażonych na występowanie POChP została określona zgodnie z wytycznymi. Należy jednak zauważyć, że wielkość tej populacji wydaje się być niedoszacowana. Ponadto nie wskazano jaką liczbę uczestników przewidziano do objęcia działaniami w ramach programu, zatem niemożliwe jest wskazanie, czy program wpłynie znacząco na zmianę sytuacji zdrowotnej w kraju, czy też skierowany będzie jedynie do pojedynczych pacjentów.



W odniesieniu do drugiej wydzielonej w programie grupy uczestników, tj. kadry medycznej, do której skierowane będą szkolenia, konieczne jest przedstawienie oszacowań jej liczebności. Takich oszacowań nie uwzględniono ani w części dotyczącej populacji ani budżetu, co jest znaczącym ograniczeniem programu.

W projekcie zaplanowano szereg interwencji, jednak ich opis jest niepełny. Nie określono zakresu tematycznego szkoleń i edukacji zdrowotnej. Nie wiadomo jak będą one przeprowadzone oraz kto będzie realizatorem tych interwencji. Należy mieć na uwadze, że w zmianie niekorzystnych zachowań zdrowotnych, do jakich niewątpliwie zalicza się jest palenie tytoniu, kluczową rolę odgrywa właściwa edukacja i wsparcie psychologiczne.

Badania diagnostyczne zostały podzielone na etap POZ i etap specjalistyczny, ale brakuje spójności pomiędzy tymi etapami. W obydwu zaplanowano zarówno badania spirometryczne jak i pulsoksymetrię, jak również szczepienia p/grypie. Nie jest jasne czy w ramach etapu specjalistycznego pacjentom przysługiwać będą również inne badania diagnostyczne. Niejasny jest także sposób finansowania wskazanych badań. Niezasadna wydaje się taka organizacja diagnostyki, gdyż może powodować zbędne powtarzanie badań.

Wątpliwości budzi także sposób prowadzenia działań w miejscu pracy. Nie wskazano na jakich zasadach będą się one odbywać, które zakłady pracy mogą się zgłaszać do programu i czy działania te obejmować będą jedynie edukację.

Podkreślenia wymaga fakt, że w ramach NFZ funkcjonuje zbliżony do opiniowanego program, mający na celu edukację i wczesne wykrywanie POChP u osób z grup ryzyka. Różnicą pomiędzy tymi programami jest okres czasu jaki ma upłynąć od ostatniej spirometrii (w kryteriach kwalifikacji) oraz uwzględnienie w opiniowanym programie szkoleń i szczepień p/grypie. Biorąc jednak pod uwagę brak doprecyzowania źródła finansowania wszystkich interwencji programowych, należy w jasny i przejrzysty sposób określić sposób powiązania ze sobą tych dwóch programów. Na chwilę obecną nie można wykluczyć, że powielania finansowania tych samych działań.

W projekcie zaplanowano także powołanie Rady ds. Oceny i Ewaluacji. Zadania wspomnianej Rady wydają się być szerokie, jednak nie wszystkie opisano precyzyjnie. Nie wiadomo, czy to Rada odpowiedzialna będzie za określenie zakresów merytorycznych szkoleń i edukacji, czy też odpowiedzialna będzie jedynie za ich ocenę.

W zakresie monitorowania i ewaluacji zidentyfikowano wiele braków i niejasności. Warto procesy te uzupełnić o wskaźniki opisane szczegółowo w dalszej części opinii. Brakuje również przeprowadzenia ankiet związanych z oceną jakości prowadzonych działań (w szczególności dla odbiorców szkoleń/edukacji), natomiast ich jakość może mieć duży wpływ na efekty programu.

Budżet programu zawiera wiele niejasności związanych m.in z brakiem kosztów poszczególnych składowych danych interwencji, nie wskazano liczby szkoleń/edukacji, liczby uczestników poszczególnych interwencji i materiałów koniecznych do przygotowania, nie wskazano kosztów działań promujących program, zaś koszty szczepień p/grypie w odniesieniu do cen rynkowych są przeszacowane. Wobec powyższego weryfikacja kosztorysu jest utrudniona i negatywnie wpływa na jego wiarygodność.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 000 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu oddechowego oraz ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych paleniem tytoniu.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony poprawnie. Odniesiono się także do danych epidemiologicznych z badania BOLD, które potwierdza wyższą niż zakłada się, częstość występowania POChP w Polsce. Dodatkowo przedstawione zostały informacje o danych związanych z rozpoznawaniem POChP oraz z zaostrzeniami choroby. W projekcie przedstawiono rzetelne, możliwie najświeższe dane źródłowe. Nie budzi również zastrzeżeń odniesienie się do Map potrzeb zdrowotnych z ukazaniem sytuacji w poszczególnych województwach. Należy jednak zauważyć, że dane zawarte w Mapach potrzeb zdrowotnych odnoszą się do wszystkich chorób układu oddechowego, a nie tylko POChP.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wzrost świadomości społecznej na temat przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w okresie realizacji programu”. Cel ten wydaje się być dobrze dopasowanym do pozostałych elementów programu, jest mierzalny przy wykorzystaniu odpowiednich mierników. Jednocześnie wpisuje się on w główne założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Budzi jedynie wątpliwość, czy w przeciągu czasu trwania programu będzie on możliwy do osiągnięcia. Program jest zaplanowany na 4 lata. Należy pamiętać, że zmiana zachowań prozdrowotnych może zachodzić w dłuższym okresie niż ten przewidziany w projekcie. Dodatkowo w projekcie określono 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Należy wskazać, że cel szczegółowy dotyczący wzrostu wiedzy społeczeństwa na temat POChP stanowi powielenie założeń celu głównego, zaś cel dotyczący dostępności antynikotynowej, nie został jasno sprecyzowany i należy go przeformułować tak żeby odnosił się do zwiększenia dostępności do terapii antynikotynowej.

Mierniki efektywności przedstawione w ocenianym projekcie programu w sposób prawidłowy odzwierciedlają jego założenia. Odnoszą się zarówno do zgłaszalności programu, jak i efektywności działań zaproponowanych w programie w kwestii dotyczących chociażby spirometrii czy też działań edukacyjnych oraz szkoleń.

Populacja docelowa

Działania przedstawione w ocenianym projekcie programu kierowane są głównie do dwóch grup uczestników.

Pierwszą grupę stanowią osoby powyżej 40 roku życia z populacji kobiet i mężczyzn:

- aktywni lub byli palacze tytoniu, którzy mają typowe objawy choroby (przewlekły kaszel i/lub odkrztuszanie oraz duszność narastającą w czasie) i nie mieli wykonanych badań przesiewowych w kierunku POChP (spirometrii w ramach programu lokalnej profilaktyki w ciągu ostatnich 12 miesięcy) oraz
- nigdy niepalące tytoniu lub palące mało (do 10 paczkolet) lub bierni palacze, u których istnieje zagrożenie środowiskowe rozwoju POChP (np. praca w zapyleniu, zadymieniu, ekspozycja na czynniki toksyczne w miejscu pracy); osoby muszą dodatkowo zgłaszać typowe objawy choroby.

Populacja ta została określona poprawnie i jest zgodna z wytycznymi. Warto wskazać, że kryterium dot. wykonywania w ostatnim czasie badań przesiewowych jest zbliżone do włączenia osób do programu finansowanego obecnie przez NFZ. Elementem różnicującym oba programy jest czas

w jakim ostatnio było wykonywane u pacjenta badanie spirometryczne (w programie NFZ jest to 36 miesięcy).

W projekcie oszacowano, że do programu w ciągu całego okresu jego trwania kwalifikuje się 3 280 355 osób – 2 007 267 mężczyzn i 1 273 088 kobiet (szacowana liczba osób palących w populacji kobiet i mężczyzn z grupy wiekowej 40-67 lat - aktywnych zawodowo). Według danych GUS za 2015 r. liczebność polskiej populacji w przedziale 40-67 lat wyniosła ok. 22 mln osób. Na podstawie danych uzyskanych z opracowania THE TOBACCO ATLAS 2015, można przypuszczać, że w Polsce pali ok. 28% osób. Zatem populacja osób palących w wieku 40-67 lat może oscylować w granicach ok. 6 mln osób. Należałoby zweryfikować poprawność przyjętych założeń. W projekcie nie określono czy planuje włączyć 100% populacji czy jedynie odsetek populacji, co należy uzupełnić. Jest to niezmiernie ważne w kontekście zapewnienia równego dostępu do świadczeń oraz właściwego oszacowania budżetu i zabezpieczenia środków na realizację działań.

Drugą grupę uczestników programu stanowi kadra realizująca program, w której skład mają wchodzić lekarze POZ, pielęgniarki oraz edukatorzy medyczni (absolwenci kierunków medycznych, w tym zdrowia publicznego). W projekcie nie oszacowano jak liczna będzie ww. grupa, co należy doprecyzować, gdyż ma to przełożenie na oszacowania kosztów w budżecie.

W projekcie pojawia się określenie edukator medyczny, gdzie bardziej odpowiednim określeniem jest edukator zdrowotny (gdyż np. wspomnianych w projekcie absolwentów zdrowia publicznego nie klasyfikuje się w kategoriach zawodów medycznych). Wyżej wspomniana populacja stanowi uzupełnienie dla programu finansowanego przez NFZ. Jest ona również zgodna z odnalezionymi wytycznymi/rekomendacjami oraz stanowiskiem ekspertów klinicznych.

W projekcie określono sposób zapraszania uczestników do programu. O ile zapraszanie uczestników drugiej grupy nie budzi zastrzeżeń, o tyle niejasne jest na podstawie jakich kryteriów lekarz POZ będzie typować pacjentów. Nie zostało również wyjaśnione pojęcie „aktywnej listy” pacjentów. Poza tym przeprowadzanie kwalifikacji pacjentów w postaci wypełnienia ankiet czy też przeprowadzenia badań mogłoby być wykonane przez pielęgniarkę POZ lub edukatora zdrowotnego, co jest zgodne z wytycznymi/rekomendacjami oraz opiniami eksperckimi.

W ramach prowadzonego zapraszania do udziału w programie, zaplanowano wysyłanie imiennych zaproszeń dla pacjentów przy wykorzystaniu baz danych lekarzy POZ. Takie podejście budzi zastrzeżenia z uwagi na fakt, że nosi to znamiona aktywnie poszukiwanych przypadków osób z POChP. Większość wytycznych/rekomendacji definiuje, że w ramach tej jednostki chorobowej powinien być prowadzony skryning jedynie u osób zgłaszających się do lekarza z typowymi objawami przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, nie rekomenduje się prowadzenia skryningu u osób bezobjawowych.

Interwencja

Projekt programu zawiera kilka interwencji planuje się przeprowadzić m.in. szkolenia kadry medycznej, edukację zdrowotną skierowaną do uczestników (w tym edukacja antynikotynowa w miejscu pracy), prowadzenie badań przesiewowych w kierunku POChP zaplanowane w ramach POZ jak i poradni specjalistycznej. Warto podkreślić, że działania podzielone zostały na 2 etapy (POZ i specjalistyczny), jednak zakres prowadzonych działań powiela się między etapami, co nie znajduje uzasadnienia. W projekcie brakuje jasnej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu, niejasne jest ponowne wykonywanie tych samych badań w ramach poradni specjalistycznej, jeśli wykonane one zostały w ramach poradni POZ. Ponadto projekt nie precyzuje jakie dodatkowe badania diagnostyczne będą możliwe do wykonania w ramach etapu specjalistycznego. Biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje, zasadne jest aby na etapie POZ prowadzone były badania przesiewowe oraz ocena ryzyka wystąpienia POChP, zaś do etapu specjalistycznego kierowane były osoby z podejrzeniem choroby, u których lekarz zaleci dalsze postępowanie.

Działania z zakresu prowadzenia szkoleń są zgodne z wytycznymi, natomiast należy zwrócić uwagę na zbyt mały stopień uszczegółowienia tej interwencji. Powinno dążyć się do przedstawienia możliwie dokładnego opisu planowanych szkoleń w odniesieniu do grup odbiorców, tak aby możliwa była precyzyjna weryfikacja zaplanowanych działań.

Działania edukacyjne dla pacjentów zostały zaplanowane w ramach porad POZ oraz porady specjalistycznej. Ma ona obejmować podniesienie świadomości nt. szkodliwości palenia tytoniu oraz POChP. Dodatkowo przewiduje się prowadzenie poradnictwa antynikotynowego w miejscu pracy. Działania te są rekomendowane w odnalezionych wytycznych. Tak jak w przypadku szkoleń sugeruje się doszczegółowienie kwestii działań edukacyjnych. W projekcie opisano jedynie zalecenia wynikające z przedstawionych wytycznych, natomiast nie określono czy te działania zostaną zawarte w projekcie programu. Dodatkowo w projekcie wskazano, że etap edukacji antynikotynowej będzie prowadzony przez pielęgniarkę lub też psychologa klinicznego, co jest niespójne z pozostałymi zapisami projektu, gdzie wskazuje się jako realizatorów tego działania pielęgniarki, lekarzy oraz edukatorów.

W razie niestwierdzenia poprawy w podejściu pacjenta do palenia tytoniu po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej, ma on zostać skierowany do poradni antynikotynowej. Brakuje jednak określenia interwałów czasowych wspomnianej ewaluacji. Należy daną kwestię uściślić.

Poza działaniami stricte edukacyjnymi dot. porad antynikotynowych, zaplanowano przeprowadzenie edukacji pacjentów w zakresie prawidłowego korzystania z inhalatorów. Mają je prowadzić edukatorzy. Wydaje się, że lepszym rozwiązaniem byłoby przeniesienie całej interwencji związanej z edukacją do zadań wykonywanych w ramach porad POZ.

Warto wskazać, że działania edukacyjne zaproponowane w projekcie mogą powielać świadczenia oferowane osobom uczestniczącym w programie finansowanym przez NFZ. Z uwagi na pobieżność zapisów związanych z edukacją, nie jest możliwe określenie w jak dużym stopniu działania edukacyjne mogą stanowić uzupełnienie świadczeń oferowanych w programie NFZ.

Ważnym aspektem poruszonym w projekcie wydaje się prowadzenie działań edukacyjnych w miejscu pracy. Osoby narażone na działanie pyłów, dymów oraz innych czynników wpływających na możliwość rozwoju POChP będą mieć możliwość poszerzenia swojej wiedzy w zakresie działań prozdrowotnych (poradnictwo antynikotynowe) czy też wypełnienia kwestionariuszy Fagerstroma oraz Schneider, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi.

Kolejną grupę działań mają stanowić badania służące ocenie możliwości występowania POChP u pacjenta. W ramach porady POZ zostaną wypełnione z pacjentem kwestionariusze mMRC (ang. Modified British Medical Research Council) dotyczące oceny duszności i/lub kwestionariusze CAT (ang. COPD Assessment Test, skala oceny objawów POChP). Są to interwencje zalecane zarówno przez ekspertów klinicznych jak i wytyczne/rekomendacje. Należy zauważyć, że użycie jednego, wybranego kwestionariusza może dawać niepełny obraz badania, a przez to wyniki uzyskiwane przez pacjenta mogą być fałszywie pozytywne lub negatywne. Zastosowanie obu kwestionariuszy jest zgodne z odnalezionymi wytycznymi/rekomendacjami. Oba te testy nie zostały wymienione w programie finansowanym przez NFZ. Można zatem uznać, że takie podejście będzie stanowić wartość dodaną.

W projekcie planuje się również przeprowadzić przezskórną pulsoksymetrię zarówno na etapie POZ jak i na etapie porady specjalistycznej. Należy przy tym zauważyć, że pulsoksymetria jest wstępną metodą określenia niewydolności oddechowej, natomiast nie służy do rozpoznawania POChP. Potwierdzają to zarówno wytyczne/rekomendacje oraz eksperci kliniczni. Pulsoksymetria przezskórna powinna być stosowana do oceny wszystkich pacjentów z objawami klinicznymi sugerującymi niewydolność oddechową. Do rozpoznania POChP służy spirometria. Wydaje się zatem, że na etapie wstępnej oceny POChP w POZ pulsoksymetria nie będzie mieć zastosowania. W projekcie programu pojawiają się niejasności związane z pulsoksymetrią prowadzoną w ramach porady specjalistycznej. Nie jest jasne czy ta interwencja została zaplanowana jako interwencja w ramach świadczeń gwarantowanych w obecnie funkcjonującym systemie ochrony zdrowia czy też będzie to interwencja finansowana w ramach ocenianego programu. Należałoby doprecyzować tą kwestię.

Spirometria również została przewidziana w ramach programu, zarówno w części dotyczącej POZ jak i porady specjalistycznej (potwierdzenie postawionej wcześniej wstępnej diagnozy), co w tym wypadku nie budzi wątpliwości, ponieważ jest to zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Badanie będzie możliwe do przeprowadzenia u osób z grup ryzyka z objawami sugerującymi możliwość

występowania POChP. Grupy ryzyka pokrywają się z zaleceniami i rekomendacjami. Nie jest jednak jasne czy w przypadku osób pracujących w narażeniu na działanie pyłów/dymów świadczenie będzie dostępne jedynie w placówce POZ czy też w miejscu pracy.

Biorąc pod uwagę obecnie funkcjonujące przepisy z zakresu medycyny pracy zaplanowane prowadzenie spirometrii w miejscu pracy może stanowić powielenie świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo stwierdzić należy, że kodeks pracy zobowiązuje pracodawcę zatrudniającego pracowników w warunkach narażenia na działanie pyłów zwłókniających do zapewnienia tym pracownikom okresowych badań lekarskich. W projekcie ocenianego programu brak jest jakichkolwiek zapisów dotyczących podziału pracowników na tych zatrudnionych na umowę o pracę oraz na umowy cywilno-prawne. Sugeruje się zatem uszczegółowienie zapisów programu z uwzględnieniem prowadzenia działań edukacyjnych w całej populacji pracowników oraz badań dot. wczesnej diagnostyki u pracowników zatrudnionych na umowy cywilno-prawne. Takie rozwiązanie może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu.

W projekcie zaplanowano także prowadzenie szczepień p/ grypie. Nie jest jasne z jakiego powodu w ramach porady POZ pacjent ma być szczepiony w okresie pozajesiennym, a w ramach porady specjalistycznej pulmonologicznej – w okresie jesiennym. Nie jest również zrozumiałe, dlaczego w ramach porady specjalistycznej ma być prowadzone szczepienie ochronne. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi szczepienia p/grypie powinny być prowadzone w ramach porady POZ u osób chorych na POChP. Szczepienia powinny być powtarzane corocznie przed spodziewanym sezonem zachorowań ze względu na zmienność antygenową wirusa i krótkotrwałość odpowiedzi immunologicznej. Biorąc pod uwagę, że szczepienie p/grypie nie są obecnie finansowane ze środków publicznych można uznać, że świadczenia te stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia.

Biorąc pod uwagę dostępne rekomendacje warto także rozważyć prowadzenie szczepień p/pneumokokom w grupie osób chorych na POChP.

Należy jednak zwrócić uwagę, że poza działaniami związanymi ze szczepieniami, szkoleniami i uwzględnieniem kwestionariuszy mMRC i CAT program nie różni się zasadniczo w interwencjach od programu finansowanego przez NFZ.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano utworzenie Rady ds. Oceny i Ewaluacji, której zadaniem będzie: ocena realizacji programu, podsumowanie programu, analiza statystyczna i epidemiologiczna wyników programu, przygotowanie raportów końcowych. Wydaje się zatem, że powołanie nadrzędnego organu odpowiedzialnego za kontrolę w rozbudowanym i wieloaspektowym programie może być słusznym podejściem.

Do zadań Rady będzie także należało: przygotowanie merytoryczne programu, ustalenie jednolitego programu szkoleń z zakresu spirometrii, edukacji antynikotynowej oraz prawidłowych technik inhalacji leków dla lekarzy i pielęgniarek, wprowadzenie skutecznych procedur wczesnego wykrywania POChP u osób z grupy ryzyka rozwoju tej choroby, wprowadzenie algorytmu postępowania wczesnego rozpoznawania POChP. Nie jest zrozumiałe czy przedstawione w projekcie programu założenia dot. szkoleń personelu i edukacji pacjentów będą odpowiadać tym, które ma opracować powołana Rada ds. Oceny i Ewaluacji, czy też edukacja prowadzona będzie zgodnie z opisanymi zaleceniami w tym zakresie. Dodatkowo jednym z zadań Rady ma być „urealnienie statystyk dotyczących epidemiologii POChP w Polsce”. Należałoby dokładnie wyjaśnić co należy rozumieć przez ten zapis w projekcie.

W ramach działalności ww. Rady mają być przygotowywane opracowania naukowe, czy też publikowanie artykułów naukowych w recenzowanych czasopismach. Brak jest uszczegółowienia tego zadania w projekcie programu. Ponadto zawarto zapis o tym, że Rada będzie prowadzić analizy poprawności wykonywanych badań spirometrycznych. Osoby z ośrodków wysokospecjalistycznych oddelegowane do Rady będą odpowiedzialne za wykonanie kontroli poprawności wykonywanych badań spirometrycznych. Kontrola dotyczy 10% całości wykonanych badań w poszczególnych ośrodkach wykonujących spirometrię. Należy przez to rozumieć, że pozostałe 90% badań

spirometrycznych będzie odbywać się bez żadnej kontroli. Nie jest również jasne czy etap edukacyjny oraz poradnictwa antynikotynowego będzie kontrolowany.

W projekcie opisano proces monitorowania i ewaluacji programu. Ocena zgłaszalności ma opierać się o wskaźniki dotyczące liczby przeszkolonych lekarzy POZ oraz specjalistów chorób płuc, liczbie osób przebadanych na etapie POZ, oraz na etapie pogłębionej diagnostyki pulmonologicznej, a także liczbie wykrytych przypadków POChP. Brakuje wskaźników odnoszących się do liczby przeszkolonych pielęgniarek, edukatorów zdrowotnych. Ocena jakości świadczeń w programie zostanie oparta o wykonywanie spirometrii według standardów PTChP oraz ERS/ATS, a także o ocenę jakości prowadzonej dokumentacji medycznej prowadzonej w ramach programu. Brakuje natomiast przeprowadzenia ankiet związanych z jakością prowadzonych działań edukacyjnych, poradnictwa antynikotynowego, badań diagnostycznych (działań skierowanych do osób z objawami/grup ryzyka) czy też szkoleń (lekarze, pielęgniarki, edukatorzy).

Ewaluacja programu została zaplanowana w sposób pobieżny. Wydaje się, że wskaźniki mogłyby zostać częściowo oparte o mierniki efektywności odpowiadające celom programu, jednak powinna zostać uzupełniona o wskaźniki odnoszące się do ewentualnego spadku kosztów związanych z diagnostyką, późniejszymi hospitalizacjami czy też specjalistycznym leczeniem chorych na POChP. Warty rozważenia byłoby również przeanalizowanie wskaźników związanych ze stwierdzonymi przypadkami POChP z podziałem na poszczególne postacie (A,B,C,D). Należy zaznaczyć, że ewaluacja ma zostać przeprowadzona po minimum 10 latach od zakończenia programu w zakresie wskaźników przeżyć 3 i 5 letnich, co jest słusznym podejściem.

Warunki realizacji

W treści programu występuje wiele niespójnych elementów lub wręcz wykluczających się wzajemnie.

Planuje się dokonać wyboru realizatorów programu na zasadach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Brakuje jednak jasno sprecyzowanego podziału zadań pomiędzy realizatorami programu.

W projekcie zaplanowano, że lekarz pulmonolog ma zapewnić przyjęcie pacjenta kierowanego z POZ w przeciągu 2-3 tygodni od wystawienia skierowania. W projekcie nie wskazano jednak w jaki sposób zapewnione ma zostać dochowanie tego terminu. W projekcie nie wskazano, czy w ramach zaplanowanych działań planuje się zatrudnienie kadry medycznej, która świadczyć będzie usługi dla uczestników programu na określonych zasadach, czy wykorzystana zostanie baza lekarzy pracujących w ramach NFZ, którzy w ramach swoich obowiązków będą również przyjmować pacjentów, którzy nie korzystają z programu. Należy wskazać, że takie działanie może powodować nierówności w dostępie do świadczeń oraz wydłużanie czasu oczekiwania do specjalisty, ze względu na większą liczbę kierowanych pacjentów.

Ponadto biorąc pod uwagę ilość obowiązków, jakie są zobowiązani wykonywać lekarze POZ i które wynikają zarówno z normalnej pracy jak również realizowanych w różnych regionach programów polityki zdrowotnej, nakładanie na tą grupę kolejnych obowiązków może doprowadzić do sytuacji, gdzie realizacja wszystkich działań może okazać się niemożliwa w krótkim okresie czasu, co spowoduje zmniejszenie dostępności do świadczeń lub też spadek jakości wykonywanych procedur.

W projekcie nie wskazano, że lekarze POZ oraz edukatorzy będą prowadzić działania edukacyjne związane z poradnictwem antynikotynowym w miejscu pracy. Jest to dość trudne do określenia z uwagi na fakt, że pracodawca musi wyrazić chęć uczestniczenia jego zakładu pracy w takim programie. Nie jest to jego obowiązek i ma prawo nie wyrazić takiej zgody. W projekcie programu kwestia ta nie została uszczegółowiona.

W projekcie programu nie zaplanowano dalszej ścieżki postępowania z pacjentem, u którego zdiagnozowano POChP i konieczne jest wdrożenie odpowiedniego leczenia. Należy podkreślić, że zakończenie udziału pacjenta, bez zapewnienia możliwości kontynuacji danych świadczeń, jest działaniem niewłaściwym, narażającym pacjenta na konieczność poszukiwania we własnym zakresie

porady medycznej, oczekiwania na świadczenia w ramach standardowego postępowania w NFZ. Powodować to może stres związany z możliwym niekontrolowanym rozwojem choroby.

W projekcie przedstawiono pobieżnie koszty jednostkowe z podziałem na 3 grupy oraz koszty całkowite projektu wynoszące 15 000 000 PLN. W ramach programu przedstawiono, że koszt wykonania porady POZ wyniesie 48 zł, spirometrii – 38 zł, koszt wizyty u lekarza pulmonologa – 211 zł (w tym koszt wykonania spirometrii) oraz koszt przeprowadzenia szczepienia p/ grypie – 61 zł. Biorąc pod uwagę ceny rynkowe szczepionek, określona w projekcie kwota wydaje się być przeszacowana. Pozostałe koszty nie budzą wątpliwości.

Przedstawiono również koszty związane z zakupem sprzętu tj. spirometrów (6-12 tys. zł za urządzenie) oraz pulsoksymetrów (150-250 zł za urządzenie). Wątpliwości budzą przedziały kosztów związanych z zakupieniem sprzętu. W przypadku wykonywania spirometrii czy też pulsoksymetrii powinno dążyć się do przeprowadzania badań na jak najbardziej zbliżonym do siebie sprzęcie. To z pewnością może pozytywnie wpłynąć na czułość badań na dużej populacji, do której jest skierowany program. Powinno zatem określić się przybliżoną wycenę kosztu zakupu pojedynczych urządzeń. Dodatkowo nie określono liczby planowanego do zakupu sprzętu.

Kolejną grupą kosztów jednostkowych stanowią koszty związane z prowadzeniem szkoleń. Koszty zajęć edukacyjnych dla personelu zostały oszacowane na kwotę 250 zł za godzinę. Nie zostało określone co ma być zawarte w tej kwocie. Nie określono również wielkości grup oraz liczby godzin, która będzie trzeba poświęcić na szkolenia lekarzy, pielęgniarek oraz edukatorów, co w konsekwencji przeniesie się na liczbę wynajmowanych pomieszczeń do prowadzenia szkoleń. Wynajęcie sali na spotkanie ma pochłonąć koszty w wysokości ok 1,2 tys. zł.

Koszty zajęć edukacyjnych w miejscu pracy, obejmujące udział w spotkaniu edukatora medycznego/lekarza POZ, ma wynosić 250 zł za godzinę. W tym wypadku również nieprecyzyjnie określono co ma w tej kwocie być zawarte.

Dodatkowo w projekcie nie przedstawiono kosztów związanych z promocją programu, np. wydrukiem ulotek, materiałów edukacyjnych czy też reklam w mediach społecznościowych. Z uwagi na populacyjny zakres programu oraz przewidywaną dużą liczbę uczestników należy wziąć pod uwagę, że koszty związane z informowaniem uczestników programu mogą stanowić istotny punkt w budżecie.

Projekt programu będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Założono również partnerstwo, którego zasady reguluje Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020. Wydaje się zasadne uściślenie, z jakich innych środków miałyby być współfinansowane projekty, w ramach których realizowany będzie program.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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.

Alternatywne świadczenia

Profilaktyka oraz wczesna diagnostyka dotycząca POChP w Polsce jest obecnie prowadzona w ramach „Programu profilaktyki chorób odtyniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”. Program jest finansowany przez NFZ. W ramach programu prowadzi się działania edukacyjne, poradnictwo antynikotynowe, badania spirometryczne, testy Fagerstroma/Schneider. Program jest dwuetapowy tzn. składa się z części dotyczącej świadczeń prowadzonych w ramach POZ oraz AOS.

Dodatkowo na terenie województwa pomorskiego prowadzony jest pilotażowy program „Model zintegrowanej opieki nad chorymi na zaawansowaną POChP”. W ramach tego modelu są włączani pacjenci z ciężkimi postaciami POChP (tj. C i D wg klasyfikacji GOLD).

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne Lung Foundation Australia (LFA 2016), European Respiratory Society (ERS 2013), Polskie Towarzystwo Chorób Płuc (PTChP 2014), Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2017), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2010), US Preventive Services Task Force (USPSTF 2016). Poniżej przedstawiono wnioski względem charakteru prowadzonych działań.

Szkolenia kadry medycznej

Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy zajmują się bezpośrednio chorymi na POChP powinni mieć możliwość wykonania spirometrii. Dodatkowo każdy z nich powinien posiadać odpowiednią wiedzę z zakresu poprawności interpretacji wyników tego badania.

Spirometria może być wykonywana przez każdego pracownika służby zdrowia, który przeszedł odpowiednie szkolenia i który podnosi swoje kwalifikacje w celu zdobywania jak najświeższej wiedzy w zakresie wykonywania spirometrii.

Działania edukacyjne dla osób z podejrzeniem POChP

Spośród wielu działań antytytoniowych najprostszą i powszechnie przyjętą jest metoda minimalnej interwencji, zwana też metodą 5 „P”. Zaleca się przeprowadzenie testu motywującego do zaprzestania palenia wg Schneider oraz przeprowadzić ocenę stopnia uzależnienia od nikotyny tj. test Fagerstroma. Zaprzestanie palenia jest podstawą pierwotnej i wtórnej profilaktyki POChP. To metoda o udowodnionej skuteczności zapobiegania postępowi choroby. Zaprzestanie palenia jest również jedynym, poza domowym leczeniem tlenem, postępowaniem, które wydłuża życie chorych na POChP.

Edukacja pacjentów z POChP na etapie podstawowej opieki zdrowotnej powinna być prowadzona w formie doradztwa indywidualnego. W ramach porad wskazuje się na potrzebę informowania o skutkach palenia, możliwościach rzucenia palenia, aktywności fizycznej dopasowanej do możliwości pacjenta czy też skierowanie pacjenta na rehabilitację pulmonologiczną. Również lekarz POZ powinien móc zaproponować terapię związaną z leczeniem uzależnienia od nikotyny pod warunkiem braku przeciwwskazań.

Lekarz POZ powinien kontrolować przy każdej wizycie kwestie związane ze stosowaniem leczenia niefarmakologicznego (np. rzucania palenia, ewentualnych zalecanych szczepień, prowadzenie ćwiczeń przez pacjenta czy też tlenoterapii) oraz kwestii związanych z leczeniem farmakologicznym. Zwraca się uwagę również na kontrolę pacjenta pod kątem prawidłowego używania inhalatorów, zwłaszcza u osób starszych czy też u pacjentów z innymi zaburzeniami.

Pracownicy ochrony zdrowia odgrywają bardzo ważną rolę w dotarciu do pacjentów z treścią edukacyjną związaną z rzucaniem palenia. Przy każdej nadążającej się okazji pacjent powinien być nakłaniany do zaprzestania palenia. Dodatkowo proponuje się zachęcanie pacjenta do udziału w kompleksowych działaniach (programach) mających na celu zaprzestanie palenia oraz zmiany zachowań zdrowotnych. W tym celu powinny być wykorzystywane techniki związane ze zwiększaniem motywacji pacjenta do rzucenia palenia. Pracownik ochrony zdrowia powinien starać się zdobyć zaufanie pacjenta i przekonywać go zarówno do farmakologicznych jak i niefarmakologicznych interwencji związanych z odstawieniem produktów tytoniowych.

Diagnostyka i postępowanie w POChP

POChP można podejrzewać u osób powyżej 35 roku życia, obecnych lub byłych palaczy, osób u których wystąpił którykolwiek z następujących objawów: duszność wysiłkowa, przewlekły kaszel, regularnie odkrztuszanie plwociny, częste zapalenie oskrzeli zimą, świszczący oddech czy też jest brak cech klinicznych świadczących o astmie.

Wytyczne PTChP 2014 oraz GOLD 2017 odnoszą się do osób w starszym wieku tj. przewlekłą obturacyjną chorobę płuc należy podejrzewać u każdej osoby po 40 r.ż., palącej od wielu lat papierosy lub narażonej na środowiskowe zanieczyszczenia powietrza, która kaszle i wykrztusza plwocinę (zazwyczaj rano). Dolegliwości te występują przez wiele lat. Chory zazwyczaj skarży się na postępującą z upływem lat duszność, która początkowo występuje tylko podczas wysiłku. W końcowym okresie choroby i podczas jej zaostrzeń duszność może być również odczuwana w spoczynku.

Spirometria powinna być przeprowadzana u osób powyżej 35 roku życia, którzy palą bądź palili papierosy i u których występuje przewlekły kaszel.

W przypadku pacjentów z czynnikami ryzyka tj. > 20 paczkolet, nawracającymi infekcjami układu oddechowego, odpowiednim wiekiem (powyżej 40 r.ż.), przebywaniem w środowisku o dużym stężeniu pyłów, środków chemicznych, dymów, niskim statusie socjo-ekonomicznym, powinno wykorzystać się spirometrię jako narzędzie do wczesnej diagnostyki POChP.

Nie rekomendowane jest stosowanie przesiewu przy użyciu spirometrii w kierunku POChP u zdrowych osób dorosłych, u których nie występują żadne objawy ze strony układu oddechowego.

Polskie wytyczne sugerują prowadzenie badań przesiewowych w populacji ogólnej lub wśród podopiecznych lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Jednocześnie wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia interwencji związanych z badaniem przesiewowym w populacji osób z czynnikami ryzyka charakterystycznymi dla osób z podejrzeniem ryzyka rozwoju POChP.

Do diagnostyki POChP powinno wykorzystać się skalę duszności mMRC oraz skalę służącą ocenie nasilenia innych objawów choroby za pomocą bardziej kompleksowego testu oceny POChP czyli testem CAT.

Wynik testu CAT nie kategoryzuje jednak chorych pod względem nasilenia objawów w sposób, który umożliwiłby przypisanie im odpowiedniego leczenia. Stąd wynik testu CAT można również odnieść do powszechnie stosowanego w badaniach klinicznych z POChP kwestionariusza jakości życia SGRQ.

Poza oceną za pomocą kwestionariuszy stosuje się również ocenę ryzyka zaostrzenia choroby w przyszłości. Zgodnie z oceną ryzyka zaostrzenia chory pozycjonowany jest w kategorii niskiego ryzyka: A i B ($FEV_1 \geq 50\%$ w.n. i/lub najwyżej 1 zaostrzenie w ostatnich 12 miesiącach) lub kategorii wysokiego ryzyka: C i D ($FEV_1 < 50\%$ w.n. i/lub liczne zaostrzenia).

Do ustalenia rozpoznania wymagana jest spirometria. Wskaźnik FEV_1/FVC (po inhalacji leku rozszerzającego oskrzela) $< 0,7$ potwierdza utrwalone ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, a tym samym POChP. Wynik spirometrii sugerujący POChP powinien określać wynik $FEV_1 < 80\%$ wartości należnej. W przypadku osób starszych bez typowych objawów POChP należy rozważyć wykorzystanie innych metod diagnostycznych gdy stosunek $FEV_1/FVC < 0,7$, natomiast u osób młodszych gdy występują u nich typowe objawy POChP, a stosunek $FEV_1/FVC \geq 0,7$.

Pulsoksymetria przezskórna powinna być stosowana do oceny wszystkich pacjentów z objawami klinicznymi sugerującymi niewydolność oddechową. Pulsoksymetria może okazać się pomocnym narzędziem diagnostycznym przed wykonaniem badania gazometrycznego. Jeśli wysycenie hemoglobiny tlenem (SaO_2) wynosi $< 92\%$, wskazane jest wykonanie gazometrii.

Pacjent ze zdiagnozowanym POChP powinien być objęty opieką mutlidyscyplinarnego zespołu. Zespół powinien wspierać pacjenta nie tylko w procesie diagnostycznym, ale również powinien przekazywać niezbędną wiedzę z zakresu radzenia sobie w codziennych czynnościach, odpowiednim przyjmowaniu leków, identyfikowaniu lęku i depresji, doradzać pacjentom różnego typu techniki relaksacyjne, udzielać porad żywieniowych, przygotowywać schematy ćwiczeń. Zespół powinien również kontrolować pacjentów z grupy szczególnego ryzyka, czyli takich u których istnieje duże ryzyko zaostrzeń choroby.

Kliniczne zespoły wsparcia w tym pracownicy ochrony zdrowia z różnych specjalności z zakresu różnych dyscyplin (np. lekarze POZ, pielęgniarki POZ, dietetycy, fizjoterapeuci, rehabilitanci, pracownicy socjalni, psycholodzy) powinni być zaangażowani w kompleksowym prowadzeniu

pacjenta z POChP. Powinni mieć wiedzę o chorobach współistniejących u pacjenta. Stworzenie kompleksowego modelu opieki nad pacjentem tworzy dużo większe możliwości terapeutyczne, co w konsekwencji może przynosić korzyści zdrowotne. Dodatkowo, w proces terapeutyczny powinni być zaangażowani przyjaciele oraz rodzina pacjenta tworząc wsparcie w procesie leczenia.

Szczepienia przeciwko grypie i pneumokokom

Zaleca się szczepienia przeciw grypie u chorych na POChP, zwłaszcza w starszych grupach wiekowych. Szczepienia powinny być powtarzane corocznie przed spodziewanym sezonem zachorowań ze względu na zmienność antygenową wirusa i krótkotrwałość odpowiedzi immunologicznej. Szczepienia przeciw grypie zmniejszają częstość zaostrzeń, hospitalizacji oraz śmiertelność u chorych na POChP.

Wytyczne LFA 2016, GOLD 2017 oraz ERS 2013 zalecają przeprowadzenie szczepień p/pneumokokom szczepionką 23vPPV, u osób z nowo rozpoznaną POChP lub też u osób, u których POChP zdiagnozowano już wcześniej.

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 nr: OT.440.1.2017 „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)” realizowany przez: Ministra Zdrowia (ocena projektu programu polityki zdrowotnej), Warszawa, marzec 2017 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 72/2017 z dnia 20 marca 2017 roku o projekcie programu „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.