



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 99/2017 z dnia 16 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Zdrowotny „Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców
województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Regionalny Program Zdrowotny „Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania gruźlicy w populacjach z grup ryzyka. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne dla województwa świętokrzyskiego realizacja programu, pomimo częściowego powielania świadczeń gwarantowanych, jest zasadna. Niemniej jednak projekt wymaga dopracowania i uzupełnienia.

Cele programowe powinny być zgodne z zasadą SMART, natomiast mierniki efektywności należy uzupełnić tak aby odpowiadały wszystkim założeniom programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi. Niejasne są jednak oszacowania liczby uczestników na poszczególnych etapach programu, co warto doprecyzować. Należy także określić liczebność kadry medycznej, do której skierowane będą szkolenia.

Interwencje diagnostyczne zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi. Standard postępowania warto jednak uzupełnić o ewentualne badanie płowciny u osób z potencjalnego kontaktu bezpośredniego z chorym, u których obserwuje się objawy przemawiające za gruźlicą. W zakresie szkoleń należy uzupełnić podstawowe informacje merytoryczne i organizacyjne, m.in. dokładny zakres tematyczny, czas trwania, osobę odpowiedzialną za ich prowadzenie.

Monitorowanie programu należy uzupełnić o ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie. Ewaluację również należy uzupełnić o wskaźniki, które pozwolą na całościową i długofalową ocenę wpływu programu na zdrowie społeczeństwa.

Budżet programu zawiera niespójne z innymi częściami projektu oszacowania kosztów jednostkowych, m.in. nie uwzględniono kosztu badania RTG mimo zaplanowania go w oferowanych interwencjach oraz wskazano koszty zakupy sprzętu, o czym we wcześniejszych częściach projektu się nie wspomina, a nawet wskazuje że realizator jest zobowiązany do posiadania określonego sprzętu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki gruźlicy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 750 440 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

Projekt programu dotyczy wczesnego wykrywania gruźlicy u osób z grup ryzyka. Projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych MZ, tj. „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, jak również w cel operacyjny nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-20205, tj. „ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Opis problemu zdrowotnego nie budzi zastrzeżeń. W projekcie opisano także regionalną sytuację epidemiologiczną.

Zgodnie z Mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych (i inne) dla woj. świętokrzyskiego, w 2014 roku w danym województwie odnotowano 336 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako gruźlica, co stanowiło 2,21% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań związanych z chorobami zakaźnymi niebędącymi zakażeniami HIV oraz WZW. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 26,61 i była to 6 największa wartość wśród województw.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w województwie świętokrzyskim odsetek pacjentów przyjętych w czasie, w którym w Polsce przyjęto połowę z nich wyniósł 50,8%. W Polsce odsetek pacjentów przyjętych w trybie nagłym z rozpoznaniem wchodzącym w skład analizowanej grupy rozpoznań wyniósł 37,3%, podczas gdy wartość ta dla województwa wyniosła 63,4%. Liczba świadczeniodawców, dla których odnotowano wyższy niż w Polsce odsetek przyjęć w trybie nagłym wyniosła 4 (66,7%).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie zapadalności na gruźlicę w populacji woj. świętokrzyskiego. Warto zaznaczyć, że w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Przedstawiono również cele szczegółowe, które są działaniami, a nie celami samymi w sobie. Konieczne jest zatem przeformułowanie celów szczegółowych. Warto dostosować cele do zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

Mierniki efektywności zostały prawidłowo określone, jednak warto rozszerzyć ich zakres o stosowny pomiar liczby osób zakwalifikowanych do udziału w I etapie programu, liczby osób zakwalifikowanych do specjalistycznych konsultacji lekarskich, liczby osób wśród których wyniki testów były prawidłowe lub nieprawidłowe, liczby osób poddanych obserwacji, liczby osób wykluczonych z udziału w programie z innych powodów, etc. Warto również ustosunkować się do pomiaru efektywności działań edukacyjnych, mianowicie szkoleń dla personelu medycznego i opieki społecznej, czego wnioskodawca nie uwzględnił w projekcie. Należy zaznaczyć, że ważne jest aby wartości ww. wskaźników efektywności określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację bezpośrednią, uwzględnioną w ramach głównych interwencji w programie, stanowią osoby dorosłe należące do trzech ściśle określonych grup:

- domownicy oraz osoby z bezpośredniego otoczenia osoby chorej na gruźlicę,
- osoby pozostające w kontaktach okolicznościowych z osobami z gruźlicą, krewni, koledzy z pracy,
- osoby w grupach szczególnego ryzyka objęte kontraktem socjalnym, osoby dializowane, osoby z pilycą płuc (nowe rozpoznania).

Wspomniane grupy populacji pozostają w zgodzie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi

W projekcie zaplanowano udział ok. 2675 osób rocznie w ramach części profilaktyczno-diagnostycznej programu (populacja bezpośrednia), tj. ok. 1385 lub 1400 (w projekcie pojawiają się dwie wartości) osób z grupy 1 i 2, ok. 1100 osób objętych kontraktem socjalnym, 150 osób dializowanych i 25 z pylicą płuc. Metodologia powyższych oszacowań jest nieprecyzyjna i wymaga rozwinięcia.

W projekcie zakłada się także szkolenia kadry medycznej. Nie wskazano jednak liczebności tej populacji docelowej, co należy uzupełnić.

Interwencja

W ramach ocenianego projektu programu zaplanowano:

- szkolenia dla personelu ochrony zdrowia oraz opieki społecznej nt. problematyki gruźlicy,
- działania profilaktyczno-diagnostyczne:
 - I etap obejmuje: kwalifikacyjne badanie ankietowe (w II i III grupie populacji docelowej projektu programu), założenie Karty Uczestnika Programu Profilaktyki Gruźlicy, wykonanie testu IGRA, wizytę w POZ, badanie podmiotowe i przedmiotowe – skierowanie na RTG klatki piersiowej, wizytę kontrolną w POZ – omówienie wyników oraz dalszego postępowania: jeśli wyniki są negatywne – pacjent pozostaje pod obserwacją, a po 8 tyg. ponowne badanie testem IGRA; jeśli wyniki są pozytywne – pacjent kierowany do II etapu. Pacjenci z III grupy nie są poddawani obserwacji.
 - II etap obejmuje: konsultację lekarza specjalisty chorób płuc i kwalifikację pacjentów do odpowiednich grup: leczenia profilaktycznego, leczenia szpitalnego i dalszej diagnostyki oraz objęcia nadzorem Poradni Pulmonologicznej w ramach NFZ.

Szkolenia zaplanowane w projekcie mają dotyczyć problematyki wczesnej diagnostyki gruźlicy, ale również ocenianego regionalnego programu zdrowotnego. Eksperti kliniczni podkreślają, że działania w ramach programów dot. wczesnego wykrywania gruźlicy powinny obejmować szkolenia lekarzy pierwszego kontaktu (lub ogólnie personelu medycznego) oraz edukację społeczeństwa. Wskazują też, że właściwe postępowanie lekarzy POZ, ale i wiedza społeczeństwa mogą mieć istotny wpływ na szybkość wykrywania ww. schorzenia.

Szacuje się, że w pierwszym roku realizacji programu zostaną wdrożone cztery szkolenia, w latach następnych natomiast dwa spotkania rocznie. Do danej interwencji zostaną włączone osoby chętne do współpracy. Nie zostało precyzyjnie określone, kto będzie odpowiedzialny za szkolenia pracowników (wyłącznie wspomniano w kompetencjach realizatora o tzw. edukatorze) oraz gdzie dokładnie będą odbywać się dane szkolenia. Informacje te należy uzupełnić.

Zaplanowane w ramach części diagnostycznej postępowanie jest zgodne z wytycznymi PTChP 2013. Ponadto jak wskazują wytyczne WHO 2015, przed wykonaniem próby tuberkulinowej lub testu IGRA powinno się zebrać dokładny wywiad w kierunku objawów gruźlicy, co zostało uwzględnione w projekcie.

Zgodnie z wytycznymi rekomenduje się wykonanie w czasie pierwszego badania, w grupach wysokiego ryzyka RTG klatki piersiowej (zawsze i niezależnie od wyniku próby tuberkulinowej/testu IGRA) oraz test IGRA lub próbę tuberkulinową (można najpierw wykonać próbę tuberkulinową i w przypadku dodatniego wyniku, w celu potwierdzenia, test IGRA). Natomiast u osoby z kontaktu, która chorowała w przeszłości na gruźlicę, wykonuje się jedynie RTG klatki piersiowej (NICE 2016, WHO 2015, IGiChP 2011, NICE 2011, PTChP 2013). Jeżeli u osoby z potencjalnego kontaktu bezpośredniego z chorym obserwuje się objawy przemawiające za gruźlicą, to bez względu na wyniki RTG czy testu IGRA należy wykonać dodatkowo (co najmniej dwukrotnie) bakteriologiczne badanie płwociny, o czym nie wspomniano w projekcie. Kiedy natomiast nie ma dowodów na transmisję zakażenia, sugeruje się ponowne zbadanie osoby z kontaktu po 8 tygodniach od ostatniej styczności z pacjentem z gruźlicą (element obserwacji i wykonania ponownego testu IGRA został uwzględniony w projekcie).

Warto jeszcze podkreślić, że w projekcie planuje się pobieranie krwi do testu IGRA w placówkach POZ lub też w domu chorego. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP 2013), aby uzyskać wiarygodny wynik testu IGRA, należy zadbać o odpowiednie pobranie i transport krwi, właściwe wykonanie testu oraz prawidłową interpretację wyniku. W projekcie co prawda zaznacza się, że przesłanie próbki odbędzie się wg stosownej instrukcji, jednak nie ustosunkowuje się do jej treści. PTChP podkreśla, że krew należy niezwłocznie przekazać do miejsca wykonania dokładnej analizy laboratoryjnej przez poinstruowanego kuriera.

Należy zaznaczyć, że obecnie w Polsce realizowany jest program profilaktyki gruźlicy w ramach NFZ, który uwzględni wstępną kwalifikację osób dorosłych w grupach ryzyka do edukacji i wskazanie świadczeniobiorcy trybu dalszego postępowania, w tym poinformowanie o konieczności zgłoszenia się do lekarza POZ celem dalszej oceny stanu zdrowia. Oceniany projekt programu wydaje się być z nim organizacyjnie i merytorycznie spójny. Dodatkowo świadczenia w ramach diagnostyki i leczenia gruźlicy znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Testy IGRA, jak słusznie zaznaczono, nie są refundowane ze środków publicznych, m.in. dlatego, że są stosowane jako metoda do identyfikacji zakażenia z powodów epidemiologicznych, czyli właśnie w przypadku badania kontaktów.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaznaczono, że zgłaszalność do danego programu będzie monitorowana na bieżąco poprzez stosowne informacje zwrotne do tzw. koordynatora. Wykorzystane w tym celu zostaną również Karty Uczestnika Programu Profilaktyki Gruźlicy. Należy podkreślić, że w opisie oceny zgłaszalności do programu uwzględniono również mierniki, które powinny znaleźć się w ocenie jego efektywności.

W opisie oceny jakości świadczeń nie uwzględniono perspektywy potencjalnego uczestnika programu. Warto więc rozważyć zastosowanie tzw. ankiet satysfakcji z uczestnictwa w programie, których wyniki mogłyby wpłynąć na rzetelną ocenę świadczonych usług.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w oparciu o określone mierniki efektywności, które jak wspomniano wcześniej, należy uzupełnić. Trzeba podkreślić, że w ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu (np. kilka lat po zakończeniu programu), czyli m.in. do wskaźnika zachorowalności na gruźlicę w województwie, w dłuższej perspektywie czasu. W projekcie nie określono jednak ram czasowych przeprowadzanej ewaluacji. Istotne jest szczegółowe określenie rodzaju danych, niezbędnych do obliczenia wskaźników oraz sposobu ich zbierania.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera harmonogram prowadzonych działań. Wskazano także sposób wyboru realizatora w otwartym konkursie ofert. Wymieniono także warunki realizacji programu i zaplanowano akcję informacyjną.

Projekt nie zakłada możliwości rezygnacji uczestnika z udziału w programie, natomiast podkreśla, że udział ten może zostać zakończony w przypadku ujemnych wyników badań, skierowania do leczenia w szpitalu oraz zakończeniu dwóch etapów badań i zakwalifikowaniu do odpowiedniej grupy leczenia w ramach NFZ.

W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych zarówno zaplanowanych interwencji, jak i kosztów pośrednich programu. Podkreśla się, że całkowity koszt realizacji programu wynosić będzie 2 750 440 zł i zostanie on sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Należy zaznaczyć, że w zakresie przedstawionych w projekcie przykładowych kosztów jednostkowych istnieją pewne rozbieżności. Pomijając informację, że zastrzeżenia budżet metodologia oszacowanych odsetków populacji zakwalifikowanej do poszczególnych badań testem IGRA, nie uwzględniono w zestawieniu kosztów badań RTG klatki piersiowej. Ponadto, koszt ponownego wykonania testu IGRA po 8 tyg. dla populacji 277 osób będzie o ok. 260 zł większy niż oszacowano w projekcie, co też wpłynie na zmianę kosztów całkowitych programu. W kosztach uwzględniony został zakup sprzętu

do badań testem IGRA, natomiast nie uwzględnia się tego rodzaju działania w treści projektu, a co więcej zaznacza, że potencjalny realizator powinien już dany sprzęt posiadać.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Gruźlica jest to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem choroby jest osoba wydalająca prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Do grupy dużego ryzyka zakażenia 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), o
- 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).

Zakażenie prątkiem gruźlicy przejawia się dodatnim odczynem tuberkulinowym. Na gruźlicę zachoruje w ciągu życia tylko 5-10% zakażonej populacji.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia w kierunku wczesnego rozpoznawania gruźlicy realizowane są w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jak również leczenia szpitalnego.

Aktualnie realizowany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia - Program profilaktyki gruźlicy skierowany do osób powyżej 18 roku życia pozostających w grupach wysokiego ryzyka gruźlicy

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne towarzystw naukowych:

- Polskie Towarzystwo Chorób Płuc - PTChP z 2013
- The National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2011,
- Haute Autorite de Sante - HAS 2007,
- Ministerstwo Zdrowia Nowej Zelandii,
- Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego,
- Tuberculosis Coalition for Technical Assistance - TBCTA 2006,
- American Thoracic Society
- Ministerstwo Zdrowia Malezji
- European Respiratory Journal -ERS 2012-
- Advisory Committee Statement - ACS i
- Canadian Tuberculosis Committee – CTC 2008
- National Tuberculosis Advisory Committee- NTAC 2015
- American Academy of Pediatrics - AAP 2014
- Eastern Ontario Health Unit - EOHU 2010

Na podstawie wytycznych PTChP z 2013 r. do rozpoznawania zakażenia prątkiem gruźlicy, szczególnie w populacji nieszczepionej stosuje się odczyn tuberkulinowy (OT). Nie zaleca się wykonywania OT w celu rozpoznawania czynnej gruźlicy z powodu jej niskiej czułości i swoistości. Ujemny wynik OT nie wyklucza utajonego zakażenia ani nawet czynnej gruźlicy, szczególnie u osób w immunosupresji. W diagnostyce utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy u dorosłych i dzieci powyżej 5. roku życia, bez zaburzeń odporności, zaleca się stosowanie testów IGRA lub OT. Autorzy stwierdzili, że w polskiej

populacji, ze względu na powszechne szczepienia BCG, testy IGRA są bardziej swoiste niż próba tuberkulinowa.

W przypadku diagnozy aktywnej zagraniczne wytyczne 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 nierozstrzygujący lub negatywny. CDC rekomenduje wykonanie posiewu (złoty standard) i rozmazu oraz testu NAA (Nucleic Acid Amplification). 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 i CDC w przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy nie rekomendują testu IGRA, zalecają natomiast wykonanie rozmazu i posiewu z próbek płwociny. Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego (2007) nie zaleca badań przesiewowych w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby.

Według ERS 2012 wszystkie osoby ze zdiagnozowaną gruźlicą powinny być poddane badaniu mikrobiologicznemu (w warunkach laboratoryjnych) na lekowrażliwość, aby wykluczyć lekooporność i pomóc walczyć z rosnącą liczbą wielolekoopornych przypadków gruźlicy (MDR TB). Pacjenci chorujący na gruźlicę lub wysoce narażeni na zachorowanie spowodowane bakteriami lekoopornymi (w szczególności wielolekoopornymi) powinni być leczeni przynajmniej przez 20 miesięcy, z zalecaną intensywną fazą leczenia trwającą 8 miesięcy.

WHO 2013 zaleca systematyczne badanie pod kątem aktywnej gruźlicy u osób z HIV. Powinno ono być wykonywane przy okazji każdej wizyty w placówce ochrony zdrowia. Systematyczne badanie pod kątem aktywnej gruźlicy powinno być również rozważone dla subpopulacji, które mają bardzo ograniczony dostęp do opieki medycznej.

Według WHO 2014 wyniki próby tuberkulinowej powinny być uznane za pozytywne, gdy obrzęk ma:

- 5mm (w przypadku dzieci, które mają osłabiony układ odpornościowy, włączając w to dzieci HIV-dodatnie i poważnie niedożywione z dowodami klinicznymi wskazującymi na uwiąd lub niedożywienie białkowe).
- >10 mm (w przypadku wszystkich innych dzieci, niezależnie od szczepienia szczepionką BCG) Należy również pamiętać, że kluczowe dla podjęcia właściwej diagnozy jest dobrej jakości zdjęcie rentgenowskie.

Według NTAC 2015 badaniem przesiewowym w kierunku wykrycia latentnych przypadków gruźlicy jest próba tuberkulinowa. Na podstawie rekomendacji AAP 2014 - próba tuberkulinowa i test IGRA nie pokazuje różnicy pomiędzy infekcją latentną gruźlicy, a faktyczną postacią gruźlicy. Negatywny wynik metody IGRA nie powinien być interpretowany uniwersalnie jako brak infekcji.

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.441.72.2017, „Regionalny Program Zdrowotny «Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka»” realizowany przez: Województwo świętokrzyskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 115/2017 z dnia 8 maja 2017 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny «Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka»”