



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 112/2017 z dnia 31 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wielicki program
profilaktyki dróg oddechowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) zakłada prowadzenie inhalacji solankowych, które mają stanowić działania profilaktyczne w chorobach układu oddechowego. W projekcie oparto się na 3 chorobach układu oddechowego, jednak określona populacja docelowa nie została zawężona w tym zakresie i obejmuje ogólną populację mieszkańców miasta i gminy bez szczególnych wskazań klinicznych. Z przedstawionego kosztorysu wynika, że program stanowić ma swojego rodzaju dofinansowanie działalności Kopalni Soli w Wieliczce – wybranego realizatora programu, czego rezultatem ma być obniżenie ceny biletu wstępu dla mieszkańców a tym samym zwiększenie liczby mieszkańców regionu korzystających z inhalacji solankowych.

Biorąc pod uwagę powyższe brak jest uzasadnienia dla realizacji tego rodzaju działań w ramach programów polityki zdrowotnej. Zadaniem PPZ jest prowadzenie działań stanowiących uzupełnienie dostępnych świadczeń gwarantowanych, które skierowane do dużej populacji przyniosą widoczne efekty zdrowotne.

Dodatkowo warto wskazać, że w ramach wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono rekomendacji klinicznych odnoszących się do zasadności stosowania inhalacji solankowych w przypadku osób z chorobami wskazanymi w treści projektu programu (astma, POChP, rak płuc). Brakuje także dowodów naukowych bezpośrednio odnoszących się do tężni i ich wpływu naww. choroby. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę dostępne publikacje, korzystanie z inhalacji solankowych może przynosić pozytywne efekty zdrowotne u części osób, chociaż interwencja nie stanowi terapii sama w sobie.

W projekcie brakuje również informacji jak często powinno się korzystać z inhalacji przy danym schorzeniu, jakie są wskazania, przeciwwskazania i czy w ramach programu sprawowana będzie kontrola lekarska nad uczestnikami.

W odniesieniu do pozostałych części programu należy wskazać, że:

- Cele i mierniki efektywności określono niepoprawnie,
- Działania edukacyjne zaplanowane w programie opisano w sposób nieprecyzyjny,
- Sposób zaplanowania ewaluacji nie pozwoli na dokonanie obiektywnej oceny wpływu programu na zdrowie mieszkańców.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób układu oddechowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 160 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017r.

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

W przesłanym opisie problemu zdrowotnego w sposób szczegółowy odniesiono się do 3 jednostek chorobowych: przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), astmy oraz raka płuc. W projekcie odniesiono się także do wpływu zanieczyszczeń powietrza na zdrowie człowieka.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz przewlekłych chorób układu oddechowego”, „ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania.

W projekcie programu uwzględniono szczegółowy opis sytuacji epidemiologicznej przytaczając zarówno dane światowe, europejskie, jak i ogólnokrajowe. Nie przedstawiono jednak informacji z obszaru regionu, co należy uzupełnić.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia w 2014 roku w województwie małopolskim odnotowano:

- 6,36 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako astma, co stanowiło 32,74% wszystkich hospitalizacji z powodu poddanych analizie rozpoznań.
- 3,01 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako POChP, co stanowiło 15,51% wszystkich hospitalizacji z powodu analizowanych rozpoznań.

Nowotwory płuca w latach 2011-2013 były odpowiedzialne za 21,7% ogółu zgonów mieszkańców województwa z powodu nowotworów złośliwych (28,9% zgonów mężczyzn i 12,4% zgonów kobiet). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu omawianej grupy nowotworów złośliwych wynosi w województwie małopolskim 48,5/100 tys. ludności, i jest wyraźnie niższy od przeciętnego dla kraju (o 17%).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie ryzyka zachorowań na przewlekłe choroby układu oddechowego wynikającego z zanieczyszczeń środowiska w miejscu zamieszkania”. Cel główny wydaje się być istotny, został on jednak sformułowany w sposób bardzo ogólny co może pociągnąć za sobą trudności w monitorowaniu oraz mierzeniu stopnia jego realizacji. Dodatkowo nie ma pewności czy przewidziane interwencje (inhalacje, pobieżne działania edukacyjne) przetożą się na osiągnięcie planowanego celu głównego. Główne założenie ocenianego projektu programu zostało uzupełnione 4 celami szczegółowymi. Odnoszą się one głównie do planowanych działań edukacyjnych. Należy zaznaczyć, iż podobnie jak cel główny, przygotowane zostały one na dużym poziomie ogólności. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W treści projektu programu odniesiono się do dwóch mierników efektywności, które nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy, gdyż przedstawiają one spodziewany efekt, a nie narzędzie za pomocą którego zostanie zbadane, czy osiągnięto cel programu. Mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym

miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Co istotne, powinny się one odnosić do wszystkich działań zaplanowanych w ramach programu. Konieczne jest zatem uzupełnienie mierników o te odnoszące się do interwencji związanych z inhalacjami.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do wszystkich mieszkańców miasta i gminy Wieliczka, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci i młodzieży, kobiet w ciąży oraz osób starszych. Podkreślono, że z programu może skorzystać ok. 20 tys. osób w skali roku (zatem ok. 35% wszystkich mieszkańców).

Zgodnie z danymi GUS na terenie Wieliczki mieszka łącznie 57 478 (stan na rok 2016). Dane te uznać można za zbliżone do informacji zamieszczonych w treści projektu programu (55 465; stan na 14.03.2017). Zgodnie z pozyskanymi danymi dzieci i młodzież w przedziale wiekowym 0-19 lat stanowią 23% ww. populacji, natomiast osoby w wieku powyżej 60 lat – 20%.

Należy zaznaczyć, że ostateczna liczba osób, którą zamierza się włączyć do udziału w programie nie została jasno określona, kwestii tej nie precyzują także przedstawione w treści projektu koszty. Ponadto, w przypadku określenia adresatów programu pominięto wyszczególnione wcześniej jednostki chorobowe, do których odnoszą się założenia programu.

Interwencja

Główną interwencją wskazaną w ramach realizacji programu są inhalacje solankowe wykorzystujące właściwości zdrowotne solanki wielickiej.

Kopalnia Soli „Wieliczka” może prowadzić leczenie uzdrowiskowe na podstawie ustawy o leczeniu uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych. Zgodnie z publikacją Ponikowska 2010, efektywność klimatoterapii wiąże się ze stopniem zaawansowania choroby, rodzajem schorzenia i wiekiem. W projekcie nie odniesiono się do tej kwestii, zaś zgodnie z przyjętymi kryteriami kwalifikacji z tężni skorzystać może praktycznie każdy mieszkaniec Wieliczki bez względu na występowanie lub niewystępowanie danego schorzenia.

Należy podkreślić, że w wyniku wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów skuteczności ani rekomendacji/wytycznych odnoszących się do zasadności stosowania inhalacji solankowych w przypadku osób z chorobami wskazanymi w treści projektu programu (astma, POChP, rak płuc).

Dowody naukowe niskiej jakości wykazują pewien wpływ rehabilitacji pulmonologicznej i leczenia uzdrowiskowego na stan zdrowia pacjentów. Z publikacji Kostrzon 2015 wynika, że program rehabilitacji pulmonologicznej w Kopalni Soli „Wieliczka” w połączeniu z subterrannoterapią pomaga uzyskać lepszą kontrolę astmy, szczególnie w przypadku pacjentów z astmą słabo lub umiarkowanie kontrolowaną. Korzystny wpływ leczenia uzdrowiskowego na stan psycho-funkcjonalny pacjentów z POChP, szczególnie w przypadku osób z łagodną postacią choroby, raportowano w publikacji Yusupalieva 2015. Nie odnaleziono natomiast żadnych dowodów naukowych bezpośrednio odnoszących się do tężni i ich wpływu na astmę, POChP oraz raka płuc.

Ponadto w żadnych odnalezionych wytycznych oraz rekomendacjach klinicznych nie wskazano, że inhalacje solankowe są zalecaną interwencją profilaktyczną we wskazanych jednostkach chorobowych (astma, POChP oraz rak płuc). Podstawowe działanie profilaktyczne to przede wszystkim unikanie ekspozycji na dym tytoniowy oraz zaprzestanie palenia w przypadku osób palących.

W projekcie zaplanowano także prowadzenie działań edukacyjnych (z treści projektu wynika, że będą to głównie plakaty oraz ulotki). Wśród zakresu tematycznego wskazano wpływ środowiska na zdrowie człowieka, sposoby zapobiegania negatywnym skutkom zanieczyszczeń powietrza; objawy, symptomy chorób układu oddechowego oraz informacje nt. możliwości wykonywania badań przesiewowych i diagnostycznych. W ramach programu przewidziano także udostępnianie testów autodiagnostycznych, treść projektu nie odnosi się jednak do szczegółów planowanego działania (nie dołączono również wzoru przewidzianego testu). Należy podkreślić, że aspekt edukacyjny programu został przedstawiony w sposób ogólny. Mając na uwadze zróżnicowanie populacji, do której

adresowane są planowane interwencje, zakres tematyczny materiałów edukacyjnych powinien być odpowiednio dostosowany zarówno do dzieci, młodzieży, dorosłych, jak i osób starszych. Co istotne, aby działania edukacyjne można było uznać za kompleksowe, ich tematyka powinna skupiać się nie tylko na wpływie zanieczyszczeń powietrza na zdrowie człowieka, lecz także na działaniach służących ograniczeniu zanieczyszczania środowiska. Ponadto, w treści projektu wyszczególniono trzy jednostki chorobowe (astma, POChP, rak płuc), przewidziana część interwencyjna nie odnosi się jednak do wyróżnionych powyżej chorób.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do monitorowania programu, uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu nie została przygotowana w sposób prawidłowy. Wątpliwości budzi bowiem oparcie ww. oceny o liczbę beneficjentów (uwzględnioną w zgłaszalności) oraz subiektywną ocenę uczestników odnośnie „oceny jakości swojego samopoczucia”. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności powinna polegać na całościowej ocenie wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji (w tym przypadku zarówno inhalacji jak i edukacji zdrowotnej). Konieczne jest zatem odniesienie się do zapadalności na wskazane choroby oraz poprawy samopoczucia i jakości życia, jak również wiedzy mieszkańców na temat chorób oddechowych. Należy także przeprowadzić porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Jako realizator programu została wskazana Kopalnia Soli w Wieliczce, na terenie której znajduje się Tężnia Solankowa. Treść projektu programu określa także kompetencje realizatora. W treści projektu programu opisano jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. W ramach programu zrealizowana zostanie kampania informacyjno-promocyjna.

W sposobie zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji, zaznaczono, że beneficjent sam decyduje o terminie i sposobie zakończenia uczestniczenia w programie.

W treści projektu przedstawiono jedynie koszt całkowity programu oszacowany na 160 000 zł. Nie oszacowano natomiast kosztów jednostkowych poszczególnych działań (edukacja, inhalacje). Należy przedstawić koszty jednostkowe zgodnie z podziałem na zaplanowane interwencje, a także w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu.

Treść projektu zakłada, że beneficjenci programu będą korzystać z inhalacji solankowych za symboliczną opłatą, co zachęcić ma do regularnego odwiedzania tężni. Określono, że uprawniona osoba może zakupić tylko jeden bilet w cenie promocyjnej (2 zł) dziennie. W treści projektu programu sprecyzowano, że kupno wspomnianego biletu będzie możliwe po okazaniu przez uprawnionego mieszkańca ważnego dokumentu potwierdzającego zameldowanie na terenie Miasta i Gminy Wieliczka.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z cennikiem Kopalni Soli „Wieliczka” ceny biletów wstępu do Tężni Solankowej wyglądają następująco: 9 zł – bilet normalny, 6 zł – bilet ulgowy, 30 zł – karnet 5 wejść (normalny), 20 zł – karnet 5 wejść (ulgowy), 50 zł – karnet 10 wejść (normalny), 30 zł – karnet 10 wejść (ulgowy), 24 zł – bilet rodzinny. Dodatkowo na stronach internetowych miasta znaleźć można informacje dotyczące promocyjnych cen biletów – 2 zł (dot. mieszkańców Miasta i Gminy Wieliczka).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Astma to heterogenna choroba, zwykle związana z przewlekłym zapaleniem dróg oddechowych, zdefiniowana przez zespół objawów ze strony układu oddechowego jak świsły, duszności, ucisk w klatce piersiowej i kaszel, zmieniających się w czasie i o różnym nasileniu, którym towarzyszy zmienna obturacja dróg oddechowych. Najsilniejszym czynnikiem ryzyka zarówno w grupie dorosłych, jak i dzieci jest obecność astmy w wywiadzie rodzinnym.

Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. Głównym wyróżnikiem choroby jest ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, będące wynikiem rozlanego zwężenia oskrzeli. Zgodnie z World Health Organization (WHO, 2016)¹ za główną przyczynę rozwoju POChP uznaje się aktywne palenie tytoniu

Pierwotne nowotwory płuca ze względu na postaci morfologiczne, cechy biologiczne, przebieg kliniczny i sposoby leczenia podzielić można na raki niedrobnokomórkowe - 80% (płaskonabłonkowy, gruczolowy, wielokomórkowy) oraz raki drobnokomórkowe (20%). Podstawą różnicującą te 2 grupy jest podatność na chemioterapię. Raki niedrobnokomórkowe należą do nowotworów o ograniczonej chemiowrażliwości. Rak drobnokomórkowy charakteryzuje się natomiast szczególnie szybkim wzrostem, skłonnością do wczesnego tworzenia przerzutów oraz znaczną podatnością na chemioterapię, która stanowi podstawową metodę leczenia tego nowotworu.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących. Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Alternatywne świadczenia

Mając na uwadze art. 1 Ustawy z dnia 4 marca 2011 r. o zmianie ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2011 nr 73 poz. 390) lecznictwo uzdrowiskowe zdefiniować można jako „zorganizowaną działalność polegającą na udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej, prowadzoną w uzdrowisku przez zakłady lecznictwa uzdrowiskowego albo poza uzdrowiskiem w szpitalach i sanatoriach znajdujących się w urządzonych podziemnych wyrobiskach górniczych, przy wykorzystaniu warunków naturalnych, takich jak: a) właściwości naturalnych surowców leczniczych, b) właściwości lecznicze klimatu, w tym talassoterapia i subterraneoterapia, oraz właściwości lecznicze mikroklimatu – a także towarzyszące zabiegi z zakresu fizjoterapii.

Biorąc powyższe pod uwagę istnieje trudność w określeniu technologii opcjonalnych dla inhalacji solankowych.

Ocena technologii medycznej

Należy podkreślić, że w wyniku wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów skuteczności ani rekomendacji/wytycznych odnoszących się do zasadności stosowania inhalacji solankowych w przypadku osób z chorobami wskazanymi w treści projektu programu (astma, POChP, rak płuc).

Z odnalezionych dowodów wynika, że program rehabilitacji pulmonologicznej w Kopalni Soli „Wieliczka” w połączeniu z subterraneoterapią pomaga uzyskać lepszą kontrolę astmy, szczególnie w przypadku pacjentów z astmą słabo lub umiarkowanie kontrolowaną (Kostrzon 2015). Wykazano także korzystny wpływ leczenia uzdrowiskowego na stan psycho-funkcjonalny pacjentów z POChP. Wpływ ten był szczególnie widoczny w przypadku osób z łagodną postacią choroby (Yusupalieva 2015). Należy jednak zaznaczyć, że odnalezione dowody charakteryzują się bardzo słabą jakością oraz nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych bezpośrednio odnoszących się do tętni i ich wpływu na astmę, POChP oraz raka płuc.

Ponadto w żadnych odnalezionych wytycznych oraz rekomendacjach klinicznych nie wskazano, że inhalacje solankowe są zalecaną interwencją profilaktyczną we wskazanych przez wnioskodawcę jednostkach chorobowych (astma, POChP oraz rak płuc). Podstawowo działanie profilaktyczne to przede wszystkim unikanie ekspozycji na dym tytoniowy oraz zaprzestanie palenia w przypadku osób palących.

Warto podkreślić, że odnalezione rekomendacje w sposób jasny określają jakie działania edukacyjne powinny zostać podjęte w przypadku jednostek chorobowych, których dotyczy projekt programu. Edukacja w zakresie astmy powinna zawierać co najmniej: podstawowe informacje o chorobie, informacje o tym jak działają leki, pokazanie prawidłowych technik inhalacyjnych, umiejętność identyfikowania oraz unikania środowiskowych czynników alergicznych (Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI 2012). Rekomendacje wskazują także populacje chorych, na które zwrócić należy szczególną uwagę w zakresie edukacji: młodzież, kobiety ciężarne, osoby starsze, osoby z objawami prowokowanymi przez wysiłek, sportowcy, osoby z astmą zawodową, chorzy przed planowym zabiegiem operacyjnym, chorzy z nadwrażliwością na aspirynę i inne NLP, chorzy z tzw. astmą trudną do leczenia lub ciężką (The Global Initiative for Asthma - GINA 2015). Z kolei wytyczne American Thoracic Society / European Respiratory Society (2013) dokładnie opisują jak powinien wyglądać aspekt edukacyjny w przypadku POChP. Co istotne, tematyka edukacyjna powinna zostać dopasowana do wieku i stanu intelektualnego pacjentów, wśród których ma być przeprowadzana oraz obejmować m.in. strategie oddychania, korzyści z ćwiczeń i utrzymywania aktywności fizycznej, zapobieganie i wczesne leczenie zaostrzeń choroby czy też radzenie sobie z przewlekłą chorobą płuc.

Należy również podkreślić, że zgodnie z najnowszymi rekomendacjami, w przypadku POChP, nie ma dowodów na efektywność samej edukacji (GOLD 2017). W większości badań podkreśla się również, że programy dot. raka płuc powinny zawierać zaplanowaną edukację.

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.441.90.2017 „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” realizowany przez: Gminę Wieliczka, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 134/2017 z dnia 29 maja 2017 roku o projekcie programu „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” (gm. Wieliczka)