



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 199/2017 z dnia 9 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we
krwi” realizowany przez: gminę Grębocice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi”.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada prowadzenie badań w kierunku występowania nadmiernego stężenia ołowiu we krwi u dzieci w wieku szkolnym. Zaplanowano realizację programu u dzieci w wieku 9-11 lat, co nie znajduje uzasadnienia w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Ponadto w projekcie pojawiają się niespójności co do kryteriów kwalifikacji do programu i liczby uczestników. Brak jest również dokładnych danych epidemiologicznych dotyczących zawartości metali ciężkich w środowisku na terenie gminy, co utrudnia wskazanie zasadności prowadzenia programu w regionie. Należy także mieć na uwadze, że badanie stężenia ołowiu we krwi jest obecnie finansowane ze środków publicznych, jak również w projekcie nie zaplanowano dalszej ścieżki postępowania z dzieckiem, u którego wyniki laboratoryjne będą nieprawidłowe. Wskazane powyżej aspekty warunkują negatywną opinię Prezesa Agencji.

Prezes Agencji pragnie także wskazać, że zasadne jest prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości na temat zagrożeń środowiskowych oraz unikania ekspozycji na czynniki niebezpieczne, zatem skupienie się w projekcie przede wszystkim na edukacji zdrowotnej znajduje swoje uzasadnienie.

W odniesieniu do pozostałych elementów projektu programu należy wskazać, że:

- Cele programowe są niezgodne z zasadą SMART, zaś mierniki efektywności nie spełniają swojego zadania.
- Populacja docelowa rodziców/opiekunów prawnych nie została oszacowana.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w sposób niepoprawny.
- Budżet programu zawiera nieprecyzyjne oszacowania kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu zdrowia środowiskowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 7 360 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017.

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

Opisany problem zdrowotny skupia się na lokalnych uwarunkowaniach środowiskowych, związanych z nadmierną ekspozycją środowiskową na ołów. W projekcie nie przedstawiono danych epidemiologicznych. Opiniowany program wpisuje się w cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia 2016-2020: „ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Zgodnie z badaniami Instytutu Ochrony Środowiska średnie roczne stężenia ołowiu w powietrzu na obszarze aglomeracji i miast o liczbie mieszkańców większej od 100 tys. wynosiły w 2010 roku od 0.005 µg/m³ do 0.492 µg/m³. Najniższe spośród nich uzyskano z pomiarów na terenie Aglomeracji Trójmiejskiej, najwyższe w Legnicy, która jest położona w bliskiej odległości od Gminy Grębocice (najbliższa stacja pomiarowa od Grębocic). Jednak zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu dopuszczalne stężenie ołowiu w powietrzu wynosi 0,5 µg/m³, zatem również Legnica, nawet przy uwzględnieniu maksymalnej odnotowanej wartości, spełnia ustawowy wymóg.

Na stężenie ołowiu we krwi wpływa także jego zawartość w żywności. W publikacji Staniak 2014 wykazano, że zawartość ołowiu w żywności w Polsce jest bezpieczna dla zdrowia. Wyjątkiem były owoce i warzywa z upraw w rejonach oddziaływania przemysłu hutniczego. W części próbek warzyw odnotowano przekroczenia dopuszczalnych obecnie zawartości ołowiu dla spożycia przez ludzi. W szczególności przekroczenia dotyczyły województwa dolnośląskiego, a analizie poddawany był rejon Hut Miedzi „Głogów” i „Legnica”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „Kampania na rzecz życia. Zachęcanie dzieci do stosowania i przestrzegania zasad zdrowego odżywiania ze wskazaniem odpowiednich postaw pro zdrowotnych i przeprowadzaniu badań, celem wczesnego wykrywania wysokiej zawartości ołowiu we krwi. Nauka zachowań żywieniowych pro zdrowotnych, higienicznych”. Cel ten nie został sformułowany poprawnie, ponieważ większość z tych założeń stanowią działania a nie stan, do którego powinno się dążyć poprzez realizację programu. Dodatkowo określono 6 celów szczegółowych. Należy wskazać, że część z nich również stanowi działania możliwe do podjęcia. Istotne jest aby dostosować cele do zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

Mierniki efektywności nie zostały przygotowane poprawnie. Wymagają one modyfikacji, tak aby odpowiadały wszystkim celom programu. W ramach omawianego programu zasadne jest przeprowadzenie analizy uzyskanych wyników badań i odniesienie ich do polskich danych epidemiologicznych. Ponadto zasadne jest określenie wskaźników odnoszących się do działań edukacyjnych.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią dzieci w wieku 9-11 lat. W projekcie w sposób nieprecyzyjny wskazano liczebność populacji docelowej oraz szacowaną liczbę uczestników. W treści wskazuje się na 160 osób jako liczebność populacji docelowej. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. gminę Grębocice zamieszkiwało 185 9-11-latków. Przyjmując założenie dot. zgłaszalności wskazane w projekcie (zgłaszalność na poziomie 80%) programem objętych powinno zostać ok. 128 dzieci., nie zaś jak wskazano w treści 95 osób.

Kryteria włączenia do programu są niespójne z liczebnością docelową populacji – nie jest jasne czy programem zostaną objęte dzieci z nieprawidłowymi wynikami badań wykonanych w 2016 r. czy 80% całkowitej populacji docelowej (także bezobjawowej) – wymaga to wyjaśnienia.

Należy zauważyć, że odnalezione wytyczne odnoszą się do prowadzenia badań związanych ze stężeniem ołowiu we krwi u dzieci do maksymalnie 6 r.ż. Pomimo różnic co do dokładnego wieku prowadzenia badań, żadne wytyczne nie wskazują na przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi w populacji dzieci starszych niż 6 lat, zatem wskazana w projekcie populacja docelową odbiega od wytycznych klinicznych.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie badań krwi u dzieci. W projekcie nie podano szczegółów za pomocą jakiej metody oznaczany będzie poziom ołowiu we krwi. Kwestia interwencji nie została w projekcie dostatecznie opisana.

W projekcie nie zawarto informacji czy przed pobraniem próbek krwi zostanie przeprowadzona ankieta określająca czynniki ryzyka i to dopiero na jej podstawie nastąpi kwalifikacja do badania. Należałoby również rozważyć prowadzenie działań związanych z badaniem krwi u dzieci z grupy podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami należy wskazać, że wykonywanie badań przesiewowych u dzieci z grupy przeciętnego ryzyka, u których nie wystąpiły objawy ołowicy, nie jest rekomendowane.

Należy także mieć na uwadze, że ocena środowiskowego narażenia na ołów oraz konsekwencji wynikających z ekspozycji na ołów następuje w oparciu o wynik pomiaru stężenia ołowiu we krwi. Jednak należy wskazać, że badanie stężenia ołowiu we krwi (ze względu na okres półtrwania ołowiu wynoszący ok. 30 dni) pozwala jedynie określić, czy w ostatnim czasie organizm był ekspozowany na ołów.

W projekcie nie wskazano jakie postępowanie wdrożone będzie w przypadku dzieci, u których poziom ołowiu we krwi będzie nieprawidłowy. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi zaleca się wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie wyższy od 45µg/dL.

Należy także wskazać, że badanie ołowiu we krwi jest świadczeniem gwarantowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i udzielane jest na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania wskazanych świadczeń.

Odrębnym elementem programu będzie edukacja. Edukacji poddani zostaną rodzice/opiekunowie dzieci. Nie podano jednak żadnego zakresu tematycznego planowanych spotkań, ani kto i w jakich warunkach miałby je przeprowadzać. Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają szeroką edukację w profilaktyce ołowiowej. Edukacja powinna zawierać treści skupiające się na zmniejszeniu ekspozycji na ołów oraz dotyczące zmniejszenia wchłaniania ołowiu.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji podejmowanych działań, jednak elementy zostały przedstawione w sposób nieprawidłowy. Jedynie ocenę zgłaszalności do programu można uznać za prawidłową tj. procentowy udział populacji, do której kierowany jest program. Ocena jakości świadczeń w programie powinna być oparta o ankietę zadowolenia ze świadczeń programu.

W zakresie ewaluacji konieczne jest wskazanie liczby wykrytych nieprawidłowych wyników badań i odsetka osób skierowanych do dalszego leczenia. Należy także określić czy podniesiona została świadomość społeczeństwa w zakresie profilaktyki zatruc ołowiem oraz czy nastąpiła zmiana w zakresie unikania ekspozycji w populacji docelowej.

Warunki realizacji

Projekt programu został przygotowany w sposób niedokładny i niestaranny. Brakuje podstawowych informacji, zaś te umieszczone w treści są ze sobą niespójne.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Pobieżnie zdefiniowano wymagania formalne wobec realizatora, co należy uzupełnić.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 7 360 PLN. Koszt jednostkowy wykonania jednego badania oszacowano na 46 zł. Nie przedstawiono jednak składowych tego kosztu, co uniemożliwia całkowitą weryfikację budżetu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekłe narażenie na ołów w populacji dziecięcej może doprowadzić do uszkodzeń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, co w konsekwencji prowadzi do subtelných i nieswoistých zmian behawioralnych, upośledzenia sprawności ruchowej oraz opóźnienia rozwoju intelektualnego, ocenianego za pomocą ilorazu inteligencji (IQ). Przewlekłe zatrucie ołowiem dzieci powoduje opóźnienie umysłowe, trudności szkolne, zachowania agresywne i zahamowanie ich rozwoju. Ponadto ołów powoduje uszkodzenia słuchu, podwyższenie ciśnienia skurczowego krwi, nefropatię i zaburzenia czynności nerek.

Alternatywne świadczenia

Badanie ołowiu we krwi jest świadczeniem gwarantowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i udzielane jest na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne: U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF), Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee (CDC), American College of Preventive Medicine (ACPM), American Academy of Pediatrics (AAP), Canadian Task Force (CTF), World Health Organization (WHO).

Wytyczne/rekomendacje dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi wśród dzieci z grupy ryzyka są podzielone:

- USPSTF 2006 zwraca uwagę na brak wystarczających dowodów na skuteczność tego typu działań (rekomendacja opracowywana dla dzieci w wieku 1 do 5 lat).
- CDC i AAP 2007 rekomendują przeprowadzanie przesiewu wśród dzieci z grupy ryzyka w 12-stym i 24-stym miesiącu życia oraz pomiędzy 36 a 72 miesiącem życia, jeżeli badanie nie było wykonywane wcześniej.
- ACPM 2001 rekomenduje przeprowadzanie przesiewu u 1-rocznych tylko w przypadku zwiększonego ryzyka występowania podwyższonego BLL.
- CTF 2011 rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u dzieci z grupy ryzyka oraz stwierdza brak wystarczających dowodów do rekomendowania przesiewu u dzieci w populacji ogólnej.

Stwierdzić należy, że ocena środowiskowego narażenia na ołów oraz konsekwencji wynikających z ekspozycji na ołów następuje w oparciu o wynik pomiaru stężenia Pb we krwi (Pb-B). Normy zakładają, że stężenie Pb-B u dorosłych nie powinno wynosić więcej niż 20 µg/dL, a u dzieci 10 µg/dL

Jednak obecnie CDC 20125 uznaje, że dla populacji dzieci w wieku 1-5 r.ż. działania profilaktyczne powinny być podejmowane, gdy BLL osiągnie wartość progową 5 µg/dL. Ponadto CDC 2012 wskazuje, że zamiast konkretnej wartości progowej należy raczej zwracać uwagę na to czy dziecko miało nadmierną ekspozycję na ołów i w takim wypadku podjąć działania profilaktyczne. Wspomnieć jednak należy, że badanie stężenia Pb-B we krwi ma jedną, istotną wadę – okres półtrwania Pb we krwi wynosi ok. 30 dni co pozwala jedynie określić, czy w ostatnim czasie organizm był ekspozowany na Pb.

Wytyczne i rekomendacje są zgodne, że podstawowym działaniem profilaktycznym mającym obniżyć stężenie ołowiu we krwi jest zmniejszenie lub wręcz unikanie ekspozycji na ołów. Zalecają one wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie >45µg/dL

Rekomendacje WHO 2011 dotyczące analitycznych metod oznaczania poziomu ołowiu we krwi zaznaczają, że w zależności od potrzeb dopuszczalne są różne metody oznaczania ołowiu we krwi.

WHO wskazuje, że AAS mimo bardzo dużej dokładności charakteryzuje się przedłużonym czasem analizy, więc do badań przesiewowych sugeruje anodową woltamperometrię strippingową (ASV) przy pomocy urządzeń przenośnych. Ograniczeniem tej metody jest jednak fakt, że w przypadku wykrycia poziomu ołowiu we krwi $>8\mu\text{g}/\text{dl}$, należy wynik potwierdzić przy pomocy metody laboratoryjnej.

Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają szeroką edukację w profilaktyce ołowiowej. Edukacja powinna zawierać treści skupiające się na zmniejszeniu ekspozycji na ołów oraz dotyczące zmniejszenia wchłaniania ołowiu. CDC 2015 sugeruje, aby edukacja zawierała następujące treści: wpływ ołowiu na rozwój umysłowy i fizyczny dziecka, drogi wnikania metali ciężkich do organizmu dziecka, zasady higieny osobistej oraz środowiskowej, znaczenie pochodzenia warzyw i owoców, oraz mycia przed spożyciem, zasady prawidłowego odżywiania, znaczenie aktywności na świeżym powietrzu na terenach zielonych oraz unikania spacerów w pobliżu ruchliwych ulic.

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.441.180.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” realizowany przez: Gminę Grębobocice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, z marca 2012. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 236/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” (gm. Grębobocice)