



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2017 z dnia 3 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” realizowany przez
miasto Kędzierzyn Koźle**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem”

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika z faktu, że dane dotyczące stężenia benzenu w powietrzu nie wskazują na wartości przekraczające normę w okresie kilku ostatnich lat, które mogły być stanowić podstawę do prowadzenia badań przesiewowych w populacji ogólnej. Ponadto projekt programu zakłada objęcie badaniami jedynie 3,2% populacji docelowej co nie pozwoli na spełnienia założenia badania przesiewowego. Celem takich badań jest wykonanie testów w całej populacji docelowej, które pozwoli zidentyfikować osoby z podejrzeniem danej choroby.

W odniesieniu do pozostałych części programu:

- Cele programowe wymagają przeformułowania. Również mierniki efektywności należy dostosować do zmodyfikowanych celów.
- Brakuje definicji „długotrwałego narażenia”, które decydować będzie o wykonaniu badań. Obecne kryteria kwalifikacją pozwalają na udział w projekcie tylko osób zameldowanych, które faktycznie mogą nie mieszkać na danym terenie i tym samym nie występuje u nich ryzyko zatrucia benzenem. Konieczne jest także doprecyzowanie, czy badaniami objęte będą również dzieci.
- W zakresie interwencji nie wskazano, czy badania poprzedzone będą kwalifikacją lekarską. Nie określono także czy u każdego uczestnika wykonane będą wszystkie proponowane badania. Brakuje także szczegółów dotyczących kampanii edukacyjnej.
- Monitorowanie wymaga uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności. Ewaluacja natomiast nie zawiera wskaźników pozwalających na zbadanie wpływu programu na zdrowie populacji.
- W zakresie budżetu nie wskazano kosztów poszczególnych badań. Nie określono także co składa się na oszacowany koszt jednostkowy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zatrucia benzenem. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 165 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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

Program częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny – *ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania*. Projekt nie obejmuje żadnych działań naprawczych (stanu zanieczyszczenia środowiska benzenem lub poprawy stanu zdrowia) a ma jedynie na celu wykonanie badań w kierunku narażenia na benzen. W projekcie opisano problem zdrowotny odnosząc się głównie do skutków narażenia na benzen. Nie opisano jednak danych epidemiologicznych. W projekcie brakuje także uzasadnienia dla realizacji opiniowanego programu.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz. U z 2012 r., poz. 1031), dopuszczalny poziom benzenu w roku kalendarzowym wynosi 5 µg/m³. W 2016 r. na terenie Kędzierzyna-Koźle średni roczny poziom benzenu wyniósł 4,9 µg/m³. Zatem wynik ten mieścił się w granicach normy. Od 2013 roku nastąpił spadek stężenia do poziomu dopuszczalnego i wynosił on 4,9 µg/m³ w 2013, 2014 i 2016 r., w 2015 wynosił 2,8 µg/m³, w latach 2009-2012 poziom benzenu utrzymywał się powyżej poziomu dopuszczalnego tj. od 7,4 w 2009 r. do 13,2 w 2011 r. Obecnie od 2015 r. realizowany jest „Program ochrony powietrza dla strefy opolskiej ze szczególnym uwzględnieniem rejonu Kędzierzyna-Koźła i Zdzeszowic – w zakresie benzenu”.

W odniesieniu do danych epidemiologicznych dot. białaczki, w woj. opolskim współczynniki zachorowań są niższe niż średnia dla całego kraju. W latach 2009-2014 zachorowalność na białaczki wśród mężczyzn wynosiła 6,63/100 tys., średnia dla Polski 7,62/100 tys. W przypadku kobiet zachorowalność wynosiła 4,99/100 tys., średnia w Polsce tj. 5,8/100 tys.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej”. Cel ten jest zbyt ogólny i niemożliwy do realizacji biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje i okres realizacji programu. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe odnosiły się do możliwych efektów danych działań i były zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione i doprecyzowane. Wymieniony miernik – liczba osób z prawidłowym wynikiem badania – powinien być uszczegółowiony, ponieważ jakie wyniki badań będą analizowane. Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi nie jest prawidłowym wskaźnikiem w przypadku badań proponowanych w programie (nie są to badania obrazowe). Prawidłowo zaprojektowanym miernikiem mogłaby być liczba osób, u których wykryto nieprawidłowe stężenia fenolu w moczu, z podziałem na grupy wiekowe oraz na to czy dana osoba jest zawodowo narażona na benzen.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią wszyscy mieszkańcy miasta Kędzierzyna-Koźle zameldowani na pobyt stały lub czasowy w okresie powyżej roku, w tym w szczególności osoby narażone na długotrwałą ekspozycję benzenu. Jako że program zakłada badania dla osób narażonych na ekspozycję na benzen, zasadniejszym kryterium kwalifikacji stanowiłoby faktyczne mieszkanie/przebywanie powyżej 12 miesięcy na terenie miasta, aniżeli posiadanie meldunku, który nie gwarantuje tego, że dana osoba rzeczywiście mieszka w danym miejscu (czyli jest poddana ekspozycji na badany czynnik). W projekcie nie sprecyzowano jak długa ekspozycja na benzen będzie traktowana jako „narażenie długotrwałe”, co należy uzupełnić.

Projekt nie zawiera oszacowania liczebności populacji jaka będzie objęta programem. Z przedstawionego budżetu wynika, że rocznie badaniami programu będzie objęte ok. 460 osób, co w okresie 3-letnim daje ok. 1380 osób – stanowi to jedynie ok. 2,4% całkowitej populacji docelowej

programu. Program ma charakter badań przesiewowych, zatem odsetek populacji objętej programem jest bardzo niski w odniesieniu do zasadności prowadzenia badań przesiewowych.

Należy także zaznaczyć, że kierując działania do całej populacji mieszkańców, programem objęte będą również dzieci i młodzież. Nie wskazano jednak na jakiej zasadzie działania programowe będą udzielane tej grupie odbiorców i czy konieczna jest zgoda rodziców/opiekunów prawnych na udział.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie oznaczenia fenolu w moczu i/lub wykonanie podstawowych badań laboratoryjnych tj: morfologia krwi z rozmazem, ALT w surowicy, AST, gamma-glutamylotranspeptydaza – GGT, kreatynina ze wskaźnikiem GFR, jonogram (Na, K), retikulocyty. W przypadku nieprawidłowego wyniku oznaczeń ALT oraz AST nastąpi wyliczenie wskaźnika De Ritisa oraz kampania edukacyjna.

Z treści projektu programu nie wynika jednoznacznie czy wszystkim uczestnikom zostaną wykonane wszystkie planowane badań. W projekcie nie odniesiono się do tego czy wykonanie ww. badań zostanie poprzedzone konsultacją lekarską, doprecyzowania wymaga również kwestia tego czy po otrzymaniu wyników tych badań odbędzie się konsultacja lekarska. Nie zostało opisane dalsze postępowanie z osobami, u których wyniki wykonanych badań byłyby nieprawidłowe.

Należy wskazać, że zaproponowane badania stanowią świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, badanie fenolu w moczu jest standardową metodą diagnostyczną. Dodatkowe badania to morfologia krwi. Należy jednak wskazać, że wytyczne te odnoszą się do osób narażonych zawodowo na benzen.

Biorąc pod uwagę populację docelową (populacja ogólna zamieszkująca teren miasta) oraz dane dotyczące aktualnego stężenia benzenu w powietrzu w mieście Kędzierzyn-Koźle brak jest uzasadnienia dla wykonywania badań przesiewowych w kierunku skutków zatrucia benzenem.

Projekt zakłada także prowadzenie działań edukacyjnych, które nie zostały opisane w sposób szczegółowy. Należy jednak wskazać, że edukacja zdrowotna jest obecnie ważnym elementem programów polityki zdrowotnej, która pozwala na poprawę zdrowia społeczeństwa i wzrost świadomości na temat szkodliwych czynników.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak elementy te wymagają poprawy.

Ocena zgłaszalności powinna uwzględniać liczbę osób objętych programem w zestawieniu z populacją docelową, która kwalifikowałaby się do programu, z podziałem na osoby dorosłe, osoby starsze, dzieci, osoby zawodowo narażone na benzen. Ocena jakości udzielanych świadczeń zaplanowana została poprawnie.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) nie została opracowana w prawidłowy sposób. Powinna ona uwzględniać m.in. liczbę wykonanych badań moczu, liczbę wykonanych badań krwi, wraz z podziałem na wyniki prawidłowe oraz nieprawidłowe, poziom wiedzy uczestników nt. możliwych źródeł benzenu, metod ograniczania jego emisji. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Ponadto wskazano warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

Projekt programu nie zakłada powiązania ze świadczeniami gwarantowanymi nie wskazano także sposobu zakończenia udziału projekcie i kontynuacji świadczeń.

W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu w każdym roku jego realizacji wynoszący 55 000zł. Oszacowano koszt wykonania wszystkich badań dla 1 osoby, wynoszący nie więcej niż 115

zł. Nie wiadomo jednak jakie badania zawierać się będą w tym koszcie, gdyż w projekcie nie wskazano, czy jednemu uczestnikowi zostaną wykonane wszystkie wymienione badania. W projekcie programu nie podano kosztów jednostkowych badań co należy uzupełnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Największe prawdopodobieństwo zatrucia benzenem, występuję w przemyśle: chemicznym, farb i lakierów, tworzyw sztucznych, gumowym oraz farmaceutycznym. Pary benzenu stosunkowo łatwo wnikają do krwi. W organizmie człowieka metabolizm tego związku zachodzi głównie w wątrobie. Jednym z dowodów ekspozycji na benzen jest występowanie fenolu w moczu. Benzen osłabia funkcje immunologiczne organizmu, powodując zmniejszenie liczby neutrofilów oraz limfocytów T, a także zmniejszenie stężenia immunoglobulin IgM i IgG w surowicy. Duże powinowactwo metabolitów benzenu do DNA, RNA i białek, może być przyczyną: destrukcji komórek, zaburzeń wzrostu komórek i inhibicji enzymów związanych z procesem tworzenia się krwinek. Prawdopodobnie proces ten odpowiada za aplastyczną anemię (obniżenie produkcji krwinek spowodowane zniszczeniem szpiku kostnego) a w przypadkach ostrych za białaczki, związane z ekspozycją na benzen.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357) w załączniku nr 2 – wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji – w części F – Toksykologia, badanie w kierunku benzenu (kod badania: P15) oraz w kierunku fenolu (kod badania: P33) stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS.

Pozostałe badania proponowane w programie stanowią świadczenia gwarantowane w ramach POZ zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 86).

Ocena technologii medycznej

Zgodnie ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia, wpływ zanieczyszczeń środowiska uznaje się za czynnik rozwoju wielu chorób, w tym wybranych chorób układu oddechowego, sercowo-naczyniowego oraz niektórych rodzajów nowotworów. Narażenia i powiązane zagrożenia zdrowotne, jak również korzyści płynące ze zmniejszenia stopnia zanieczyszczenia środowiska naturalnego, nie są równomiernie rozmieszczone. Różnice te wyraźnie widać pomiędzy populacją ludzi z obszarów wysokorozwiniętych a społecznością z gorszą sytuacją społeczno-ekonomiczną

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami Occupational Safety and Health Administration 2009, Agency for Toxic Substances and Disease Registry 2007, dotyczących osób zawodowo narażonych na benzen, badanie fenolu w moczu jest standardową metodą stosowaną w przypadku ekspozycji zawodowej na benzen u pracowników. Należy zaznaczyć, że badanie to musi być wykonane, krótko po ekspozycji na benzen. Dodatkowe badania to morfologia krwi. U osób narażonych na stosunkowo wysokie stężenia benzenu, morfologia krwi może być wykonana w celu monitorowania ewentualnych zmian wynikających z narażenia na benzen. Jednakże badania krwi nie są przydatne jeśli występuje ekspozycja na niskie stężenia benzenu.

Okresowe badania w kierunku benzenu powinny być wykonywane co roku. Badanie benzenu we krwi lub jego metabolitów w moczu nie może być wykorzystywane jako czynnik prognostyczny wystąpienia jakichkolwiek szkodliwych skutków dla zdrowia. Morfologia krwi i badanie szpiku kostnego są stosowane w celu oceny wystąpienia ekspozycji na benzen i jego potencjalnych skutków zdrowotny

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w populacji ogólnej w tym dzieci i młodzieży.

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.441.16.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” realizowany przez: miasto Kędzierzyn-Koźle, luty 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 45/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” miasta Kędzierzyn-Koźle