



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 210/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego  
wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na  
terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” 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 śląskiego 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 pod względem występowania określonych czynników ryzyka.

Interwencje diagnostyczne zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi. Należy jednak doprecyzować ile czynników ryzyka musi wystąpić u pacjenta, żeby zostało wykonane u niego badanie RTG. Ponadto standard postępowania warto uzupełnić o ewentualne badanie płowciny u osób z potencjalnego kontaktu bezpośredniego z chorym, u których obserwuje się objawy przemawiające za gruźlicą. W edukacji zdrowotnej należy uzupełnić podstawowe informacje organizacyjne.

Monitorowanie nie budzi większych zastrzeżeń. Ewaluację należy uzupełnić o wskaźniki, które pozwolą na całościową i długofalową ocenę wpływu programu na zdrowie społeczeństwa.

Budżet programu warto uzupełnić o informacje dotyczące finansowania wizyt lekarskich.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki gruźlicy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 156 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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. Dane Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Chorzowie wskazują, iż zachorowalność na gruźlicę na przestrzeni lat 2007-2016 dotyczyła w większości mieszkańców powyżej 26 lat, a najczęściej chorowały osoby bezrobotne oraz emeryci i renciści.

Należy wskazać, że pod względem zapadalności na gruźlicę województwo śląskie plasuje się na 2 miejscu spośród wszystkich województw. Współczynnik zapadalności w roku 2014 wynosił tam 25,1/100 000 osób. Dla porównania współczynnik dla całego kraju wynosi 17,4/100 000 osób.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Chorzowa poprzez zapobieganie i redukcję występowania gruźlicy. Cele zgodnie z regułą SMART powinny być m.in. określone w czasie, zatem warto cele programowe przeformułować. W obecnym kształcie nie są one mierzalne ani określone w czasie. Ponadto, w projekcie określono 3 cele szczegółowe, uzupełniające przytoczone powyżej główne założenie. Ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym, cel szczegółowy dotyczący zwiększenia dostępu do świadczeń, szczególnie dla osób narażonych na zachorowanie na gruźlicę wydaje się być działaniem. Rezultatem powinien być spadek współczynnika zachorowalności na gruźlicę na terenie Miasta Chorzów.

W projekcie wskazano mierniki efektywności odpowiadające celom programu, które odnoszą się do liczby przebadanych osób w stosunku do populacji objętej programem, liczby i odsetka osób z prawidłowym wynikiem badania oraz liczby i odsetka osób, u których wykryto zmiany chorobowe i skierowano do dalszej diagnostyki. Mierniki zostały określone w sposób prawidłowy jednak należałoby je uzupełnić o mierniki dotyczące np. liczby osób rezygnujących z programu na poszczególnych jego etapach oraz liczby osób, u których wzrósł poziom świadomości na temat profilaktyki gruźlicy.

### Populacja docelowa

Adresatami programu mają być osoby, które ukończyły 26 r.ż., zamieszkujące teren Miasta Chorzów, należące do grup ryzyka. Wśród czynników ryzyka wymieniono:

- kaszel trwający 3 tygodnie i powyżej,
- kontakt z osobami chorymi na gruźlicę,
- spadek odporności (np. w przebiegu choroby nowotworowej, leczenia immunosupresyjnego, AIDS),
- zmiany w płucach,
- choroby przewlekłe (cukrzyca, choroba niedokrwienności serca, nadciśnienie tętnicze),
- pylica płuc,
- uwarunkowania społeczne (bezdomność, bezrobocie, niski status społeczny, emeryci, renciści),
- nałogi (alkoholizm, narkomania).

Czynniki ryzyka określone w ramach programu są zbieżne z odnalezionymi wytycznymi/rekomendacjami w zakresie osób włączanych do diagnostyki gruźlicy.

Populacja osób powyżej 26 r.ż. możliwa do włączenia do programu wynosiła według danych GUS za 2016 r. 82 794 osoby. Do programu planuje się włączyć 4500 osób w ciągu 3 lat jego trwania. Należy jednak zwrócić uwagę na niespójność zapisów projektu dotyczących populacji. W jednej części populacja została zawężona względem wieku, w innej zaś wskazuje się, że program skierowany jest do wszystkich mieszkańców Chorzowa z grup ryzyka zarażenia gruźlicą. Kwestię ta należy doprecyzować.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań diagnostycznych i edukacyjnych.

Lekarz POZ ma przeprowadzić wywiad w postaci ankiety i jeśli stwierdzi obecność czynników ryzyka, może skierować uczestnika do dalszego etapu, czyli wykonania badania RTG klatki piersiowej. W projekcie programu brakuje wskazania ile czynników ryzyka musi wystąpić u pacjenta żeby zostało wykonane u niego badanie RTG. Brakuje również informacji na temat czy u pacjenta poza badaniem RTG będą również wykonane badania płwociny.

Wytyczne jasno wskazują, że postępowanie diagnostyczne powinno być prowadzone jedynie dla populacji z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby. Polskie Towarzystwo Chorób Płuc podkreśla, że rozpoznania gruźlicy płuc nie można opierać jedynie na objawach klinicznych, gdyż nie są one dość charakterystyczne. Wskazaniem do wykonania zdjęcia radiologicznego klatki piersiowej jest kaszel trwający powyżej 3 tygodni. Sygnalizuje się, że tomografia komputerowa klatki piersiowej jest bardziej czułym badaniem w diagnostyce gruźlicy niż klasyczne badanie radiologiczne. Tomografia komputerowa o wysokiej rozdzielczości może wykazać obecność zmian rozsianych niewidocznych w pierwszym okresie w badaniu radiologicznym klatki piersiowej. Do rozpoznawania zakażenia prątkiem gruźlicy, szczególnie w populacji nieszczepionej BCG stosuje się przede wszystkim próbę tuberkulinową (OT; odczyn tuberkulinowy). W diagnostyce utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy u dorosłych i dzieci powyżej 5. roku życia, bez zaburzeń odporności, zaleca się stosowanie testów IGRA lub OT.

W projekcie programu odniesiono się do kwestii edukacji zdrowotnej, która w przypadku gruźlicy znajduje swoje uzasadnienie. Działania te będą skupiać się na przekazaniu informacji na temat czynników ryzyka, dróg zakażenia, zapobiegania gruźlicy, objawów sugerujących podejrzenie zachorowania. Nie zostało jednak określone w projekcie czy lekarz POZ będzie podczas wywiadu prowadzić edukację czy planuje się ją prowadzić na innym etapie programu. Należałoby to doprecyzować.

Należy zaznaczyć, że obecnie w Polsce realizowany jest program profilaktyki gruźlicy w ramach NFZ, który uwzględnia 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. Niemniej jednak przypadku programu finansowanego przez NFZ wydaje się, że działania edukacyjne mają szerszy zakres, tj. pacjent jest informowany o czynnikach wpływających na ryzyko zachorowania na gruźlicę, skutkach zdrowotnych i społecznych choroby, o danych epidemiologicznych właściwego terenu, o podstawach prawnych obowiązku leczenia oraz wskazywany jest tryb postępowania w przypadku pacjentów z grupy najwyższego ryzyka zachorowania. 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.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do monitorowania programu zakładając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Warty rozważenia byłoby również zaproponowanie wskaźników odnoszących się do liczby osób rezygnujących z udziału w programie na każdym jego etapie.

Ewaluacja programu ma wykorzystywać 2 wskaźniki: liczbę osób, u których wykonano badanie w stosunku do populacji objętej programem oraz liczbę wykrytych zmian chorobowych w stosunku

do liczby wyników prawidłowych. W przypadku pierwszego wskaźnika należy zauważyć, że został on już wskazany w ocenie zgłaszalności do programu. Dodatkowo należy zauważyć, że nie odniesiono się do wskaźników dotyczących edukacji. Warto byłoby rozszerzyć ten punkt o np. liczbę osób, u których przeprowadzono edukację zdrowotną i zanotowano zwiększenie wiedzy w danym zakresie.

#### Warunki realizacji

Realizator zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert. Wymieniono także warunki realizacji programu i zaplanowano akcję informacyjną.

W projekcie wskazano etapy programu działania organizacyjne. Zasady udzielania świadczeń w programie zostały przedstawione w sposób pobieżny. Poprawnie określono sposób zakończenia udziału w programie.

W skali 3 lat trwania programu koszt całkowity ma wynieść 156 tys. zł. W projekcie założono scenariusz maksymalny (włączenie 100% populacji objętej programem) jeśli chodzi o udział uczestników w części diagnostycznej odnoszącej się do prowadzenia badań RTG. Zaplanowano zatem wydatki na przeprowadzenie 1500 badań RTG klatki piersiowej. Koszt jednostkowy badania został określony na 34 zł, co generuje łączny koszt dla wszystkich uczestników na kwotę 51 tys. zł rocznie. Ponadto w projekcie uwzględniono koszty kampanii promocyjno-edukacyjnej. Nie wskazano jednak czy w oszacowanych kosztach uwzględniono także koszty konsultacji lekarskiej.

W projekcie zawarto informacje, że program finansowany będzie w całości ze środków budżetu Miasta Chorzów. Planowane jest również złożenie wniosku do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej w wysokości 40% kosztów ogółem, na podstawie art. 48d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2016.1793). Po otrzymaniu decyzji o przyznaniu lub braku współfinansowania ze strony płatnika publicznego, budżet należy ponownie zweryfikować.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Gruźlica jest to choroba wywołana 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 zagranicznej 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 uwięź lub niedożywienie białkowe).

- >10 mm (w przypadku wszystkich innych dzieci, niezależnie od szczepienia szczepionką BGC)  
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.441.218.2017 „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 247/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”