



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 176/2015 z dnia 26 października 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wieloletni program
zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący
profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych”

Uzasadnienie

Opiniowany program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest astma i choroby alergiczne. W sposób dokładny opisano problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest brak uzasadnienia w rekomendacjach dla prowadzenia badań przesiewowych w populacji bezobjawowej w kierunku astmy i chorób alergicznych. Zgodnie z zaleceniami WHO badania przesiewowe odnoszą się do prostych badań realizowanych w populacji osób bez objawów klinicznych, celem odnalezienia tych chorych, u których objawy kliniczne jeszcze się nie pojawiły. Badania przesiewowe w tym przypadku nie są badaniami celowanymi w konkretne grupy podwyższonego ryzyka.

Przedstawione cele i oczekiwane efekty zostały zaproponowane z zachowaniem spójności między nimi. Proszę rozważyć korektę mierników efektywności. Warto skonstruować je w taki sposób, aby dostarczały informacji na temat stopnia realizacji postawionych celów.

Populację docelową (w wariancie rozszerzonym) stanowią wszystkie osoby w wieku powyżej 6 r. ż., które spełnią kryteria kwalifikacji do programu. W projekcie, co ważne, wskazano również kryteria wykluczenia z uczestnictwa.

Zaplanowane interwencje podzielono na dwa etapy. Pierwszy zakłada przeprowadzenie badań kwestionariuszowych pod kątem astmy i alergii, drugi zaś u osób zakwalifikowanych po pierwszym etapie zakłada przeprowadzenie badań diagnostycznych. Zaplanowane interwencje są zgodne z rekomendowanym postępowaniem w diagnostyce astmy i chorób alergicznych.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji na ich temat. W celu kompleksowego i całościowego wskazania interwencji przewidzianych w programie warto tę część uzupełnić o zagadnienia, które będą poruszane w trakcie edukacji, warunki oraz czas realizacji edukacji.



Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób prawidłowy, uwzględniający wskaźniki, które będą pomocne w ocenie zgłaszalności, jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

Przedstawiony budżet zawiera niezbędne dane kosztowe, a jego założenia nie budzą zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczący diagnostyki astmy i chorób alergicznych. Program został zaplanowany na lata 2015-2018, zaś całkowity budżet przeznaczony na jego realizację, został oszacowany na 250-280 tys. zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Omawiany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnych problemów zdrowotnych, jakimi są astma i choroby alergiczne. W projekcie w sposób szczegółowy opisano wybrane jednostki chorobowe. Wskazano szczegółowe dane epidemiologiczne dla Polski i świata z uwzględnieniem wyników badań epidemiologicznych.

Zakres programu pozostaje w zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Cele i efekty programu

Głównymi celami programu są wczesne rozpoznanie chorób alergicznych i astmy oraz zbadanie jak największej liczby osób (powyżej 6 lat). Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że zarówno cel główny (zbadanie jak największej liczby osób) oraz cel szczegółowy (objęcie screeniowaniem w kierunku chorób alergicznych i astmy dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat oraz – w wersji rozszerzonej programu – osób dorosłych w gminie Kleszczów) stanowią działania możliwe do podjęcia w ramach programu. Proszę rozważyć ich przeformułowanie i skonstruowanie w taki sposób, aby przedstawiały rezultaty prowadzonych interwencji.

Oczekiwane efekty pozostają spójne z postawionymi celami.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności odnoszą się głównie do zgłaszalności do programu nie zaś do efektów przeprowadzonych działań. W celu określenia stopnia realizacji postawionych celów, poza określeniem liczby nowych rozpoznań chorób alergicznych i astmy, warto określić odsetek osób spośród zdiagnozowanych, które skierowano do leczenia, porównać odsetki osób leczonych z powodu astmy/alergii przed i po wdrożeniu programu oraz sprawdzić stan wiedzy uczestników po przeprowadzonej edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa

W projekcie programu założono dwa warianty prowadzenia działań w zależności od populacji docelowej. Pierwszy z nich zakłada badanie przesiewowe u dzieci w wieku 6-18 lat, natomiast drugi zakłada zbadanie całej populacji powyżej 6 r. ż.

Na podstawie danych meldunkowych w projekcie określono liczebność populacji dzieci w wieku 6-18 lat, która liczy 878 osób (435 dziewcząt i 443 chłopców). Natomiast populacja osób w wieku powyżej 6 r. ż liczy 5050. Dodatkowo w projekcie założono coroczne włączanie do programu ok. 100 dzieci, które w danym roku kalendarzowym będą kończyć 6 lat.

Ostatecznie w ciągu 4 lat trwania programu, przy założeniu wariantu obejmującego populację dzieci i dorosłych do programu planuje się zaprosić 5 350 osób.

W projekcie określono także kryteria włączenia i wyłączenia uczestnictwa w programie. Do pierwszego etapu kwalifikowane mają być wszystkie zainteresowane osoby spełniające kryterium wieku. Do drugiego etapu zaproszone zostaną wszystkie osoby z wyjątkiem: osób poniżej 6 r. ż, osób z przewlekłą chorobą układu oddechowego (np. nowotwór, kolagenoza), osób stosujących leki przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe i/lub steroidy) przy braku możliwości odstawienia leków na okres badania. Proszę rozważyć wykluczenie osób, które już mają zdiagnozowaną astmę/alergię i pozostają pod opieką specjalisty, gdyż włączenie tych osób do programu nie wpływa na zużycie zasobów, nie zmienia natomiast wiedzy o chorobowości.

Interwencja

Pierwszym etapem programu będzie przeprowadzenie ankiety, która opierać się będzie na protokole ISAAC oraz ECRHS, co ma zagwarantować właściwy dobór pytań ankietowych. Ankieta ma na celu identyfikację osób, u których zaobserwowano m.in.: alergię wziewną tj. katar, kaszel, zapalenie spojówek oraz objawy okresowej duszności, alergię pokarmową tj. podejrzenie alergii na białko mleka krowiego i inne alergeny, zmiany skórne o charakterze pokrzywki oraz atopowego zapalenia skóry.

W drugim etapie zaplanowano badania ambulatoryjne obejmujące:

- wywiad lekarski I, kwalifikacja,
- punktowe testy skórne (15 alergenów wziewnych),
- spirometrię,
- badanie drożności nosa przy zastosowaniu nosowego przepływu wdechowego (PNIF),
- wywiad lekarski II, postawienie diagnozy,
- badanie poziomu przeciwciał IgE w surowicy krwi.

W projekcie nie wskazano jakie testy alergologiczne zostaną przeprowadzone. Pojawia się tylko informacja, że sugerowane alergeny sezonowe to: pyłki brzozy, trawy/zboża, bylicy, leszczyny, olchy, żyta i babki lancetowej oraz całoroczne: ekstrakty z sierści psa i sierści kota, alergeny roztoczy kurzu domowego: *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae* oraz pleśni: *Cladosporium herbarum* oraz *Alternaria tenuis*.

Jednym z elementów programu jest edukacja. W projekcie zaplanowano szkolenia dla realizatorów programu, jednak brakuje informacji o zakresie wspomnianych szkoleń, oraz o tym kto będzie je przeprowadzał. Ponadto brakuje dokładnych informacji o charakterze edukacji zdrowotnej i treściach przekazywanych uczestnikom.

Odnalezione wytyczne (m. in. GINA 2015, ICSCI 2012) wskazują, że edukacja w zakresie astmy powinna zawierać podstawowe informacje o chorobie oraz informacje o tym, jak działają leki (długodziałające i szybko działające).

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w oparciu o listy uczestnictwa. Dodatkowo w ramach zgłaszalności warto określić liczbę osób wykluczonych z programu z powodu przeciwwskazań lekarskich i odnieść wyniki do liczebności populacji docelowej.

W projekcie jakość udzielonych świadczeń ma zostać oceniona przez zewnętrznego eksperta. Dodatkowo warto oprzeć ją o wyniki ankiety satysfakcji uczestników lub zgłaszane przez nich pisemne uwagi.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w oparciu o liczbę dzieci, które wezmą udział w programie, liczbę nowych rozpoznań chorób alergicznych oraz liczbę zweryfikowanych negatywnie wcześniejszych rozpoznań choroby. Wskaźniki te wydają się być prawidłowo skonstruowane i umożliwiające ocenę programu. Warto również monitorować, czy pacjenci zastosowali się do zaleceń odnośnie leczenia. Dodatkowo proszę rozważyć sprawdzenie wpływu edukacji zdrowotnej na wiedzę uczestników w zakresie chorób alergicznych.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Określono planowane interwencje, kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Przedstawiono także sposób zakończenia uczestnictwa w programie.

W projekcie w sposób dokładny opisano kompetencje jakie musi posiadać realizator programu oraz warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

Całkowite koszty realizacji programu w ciągu 4 lat szacowane są na ok. 250–280 tys. zł. Projekt programu zawiera bardzo dokładnie opracowany kosztorys wraz z budżetem programu w dwóch wariantach. Z projektu programu nie wynika, który wariant będzie realizowany. Nie podano także kryteriów na podstawie których wybrany będzie konkretny wariant.

Okres realizacji programu to lata 2015-2018.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Astma to przewlekła choroba zapalna dróg oddechowych., która jest przyczyną nadreaktywności oskrzeli, prowadzącej do nawracających epizodów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej i kaszlu, występujących w szczególności w nocy i nad ranem. Epizodom tym zwykle towarzyszy rozlana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, często ustępująca samoistnie lub pod wpływem leczenia.

U dzieci astma opisywana jest jako nawracające ataki zwężenia dróg oddechowych oraz okresowe objawy zwiększonej ich reaktywności na czynniki wywołujące jak np. wysiłek fizyczny, alergeny, infekcja wirusowa. Definicja ta jest jednak trudna do przyjęcia u noworodków i dzieci w wieku przedszkolnym, które często reprezentują nawracające objawy kaszlu i/lub świszczącego oddechu, a objawy te przemijają u 60% dzieci w wieku szkolnym.

Do objawów astmy zalicza się: duszność, świszczący oddech, kaszel, furczenia, wydłużony oddech. Ponadto w okresie nasilenia duszności można obserwować: pracę dodatkowych mięśni oddechowych i tachykardię. W bardzo ciężkim zaostrzeniu astmy zjawiska osłuchowe mogą nie występować (tzw. cicha klatka piersiowa).

Najsilniejszym czynnikiem ryzyka zarówno w grupie dorosłych, jak i dzieci jest obecność astmy w wywiadzie rodzinnym. Dzieci z takim wywiadem mają średnio 3 razy częściej objawy astmy niż ich rówieśnicy.

Według klasycznej definicji alergię rozumie się jako swoiste, niekorzystne dla organizmu reakcje, zależne od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zatknięcie z obcym antygenem,

zazwyczaj nieszkodliwym dla osób zdrowych. W nowej klasyfikacji rozdzielono termin „nadwrażliwość” i „alergie”, uznając pierwszy za szerszy. Tak więc nadwrażliwość oznacza powtarzalne objawy podmiotowe lub przedmiotowe wywołane przez ekspozycję na określony bodziec w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe. Nadwrażliwość może mieć charakter alergiczny i niealergiczny. Za alergiczny uznaje się reakcję zapoczątkowaną przez mechanizmy immunologiczne. Mogą one zależeć zarówno od przeciwciał, jak i od komórek. Często przeciwciała to te immunoglobuliny klasy IgE, dziedziczna skłonność do nadmiernego wytwarzania IgE to atopia. Nadwrażliwość nieimmunologiczna często ma taki sam obraz kliniczny jak nadwrażliwość alergiczna, ale jej patomechanizm jest inny lub nieznan.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia bezpłatne finansowane w ramach NFZ to:

1. Badania alergologiczne:

- Testy skórne – punktowe i płatkowe,
- Badanie poziomu IgE.

2. Spirometria

Lekarz POZ wystawia skierowanie do lekarza alergologa bądź pulmonologa, którzy wykonują takie testy bezpłatnie.

Ocena technologii medycznej

Wstępna diagnoza astmy polega na określeniu występowania więcej niż jednego z następujących objawów, których nie można wytłumaczyć w inny sposób: świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Zgodnie z wytycznymi podstawą do rozpoznania astmy jest przeprowadzenie szczegółowego wywiadu kwestionariuszowego skierowanego do rodziców dziecka.

Wytyczne (m.in. GINA 2015, PTA_PTChP 2008, Drapała 2014, GINA 2015, SIGN 2015, NICE 2015, Brasier 2014, NAC 2015, CPS 2005, ICSI 2012, BOHRF 2010) zgodnie wskazują, że kolejnym krokiem po przeprowadzonym wywiadzie jest wykonanie u dzieci powyżej 5 r.ż. badań spirometrycznych i pikfłometrycznych. Zaleca się również wykonanie dodatkowej diagnostyki, która polega m.in. na wykonaniu testów alergologicznych, wykonanie testów wysiłkowych, dokonania oceny laryngologicznej, sprawdzeniu odpowiedzi na leki rozszerzające oskrzela.

Opinie ekspertów dotyczące prowadzenia i finansowania programów profilaktycznych w astmie przez samorządy są zróżnicowane. Z jednej strony jest to schorzenie przewlekłe o społecznym wymiarze, które powinno być monitorowane głównie w dużych aglomeracjach miejskich. Działania profilaktyczne powinny być skierowane nie tylko na diagnostykę schorzenia, ale również na zapewnienie dostępności do lekarzy specjalistów. Z drugiej jednak strony działania, które mogą być podejmowane w zakresie wykrywania astmy u dzieci, należą do kompetencji lekarzy pierwszego kontaktu, co może przyczynić się do powielania świadczeń funkcjonujących w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii u dzieci i młodzieży powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy, zwłaszcza badania epidemiologiczne. Realizacja badań epidemiologicznych daje możliwość oceny różnic terytorialnych w występowaniu alergii oraz prawidłowej lokalizacji badań specjalistycznych. W chwili obecnej brak jest innych podmiotów zainteresowanych tego typu działalnością profilaktyczną.

Profilaktyka alergii i wczesne wykrywanie alergenów/ haptenów najczęściej występujących i oddziałujących na uczniów może w perspektywie czasu zmniejszyć liczbę przedwczesnych zgonów, niezdolności do pracy, chorób przewlekłych oraz obniżenia jakości życia a w efekcie wpłynąć na ogólne zdrowie populacji. Profilaktyczny program dla dzieci i młodzieży związany z alergenami środowiskowymi w indywidualnych przypadkach może przyczynić się do wykrycia przyczyny dolegliwości u danego dziecka.

Zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi (m.in. NICE, Assessment of childhood allergy for the primary care practitioner, The Food Allergy Committee of the Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology)

- W przypadku alergii pokarmowej – niezależnie od wieku, zarówno punktowe testy skórne oraz oznaczanie specyficznych IgE mogą być stosowane w ocenie uczulenia na pokarmy. Standaryzowany pokarmowy test prowokacyjny, którego wykonanie jest nadzorowane przez lekarza jest najdokładniejszym narzędziem diagnostycznym.
- W przypadku alergii oddechowej – uczulenie można wykrywać za pomocą punktowych testów skórnych (w czasie, gdy wyprysk nie jest obecny na skórze) lub oznaczania specyficznych przeciwciał IgE, dodatkowo można stosować atopowy test płatkowy.
- W przypadku alergii kontaktowej - alergię kontaktową należy rozważyć w przypadku, gdy choroba postępuje pomimo leczenia. Za pomocą testów płatkowych należy wykluczyć możliwość kontaktowego zapalenia skóry (KZS).

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: AOTMiT-OT-441-192/2015 „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015; „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012.