



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 193/2015 z dnia 23 listopada 2015 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej „Miedziane Dzieci” z zakresu profilaktyki ołowiowej**  
**dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej „Miedziane Dzieci” z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do profilaktyki z zakresu zdrowia środowiskowego.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest brak wystarczających dowodów naukowych, które potwierdzałyby skuteczność zaplanowanych interwencji w określonej populacji. Z rekomendacji nie wynika jednoznacznie, czy zasadne jest prowadzenie przesiewowych badań krwi w grupie wiekowej dzieci 3-12 lat. Ponadto zaplanowane badania i konsultacje stanowią świadczenia gwarantowane w ramach NFZ, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Warto rozważyć ograniczenie programu polityki zdrowotnej do działań diagnostycznych i edukacyjnych, zaś ewentualne leczenie i konsultacje lekarskie mogą być realizowane poza programem.

Wątpliwości budzi także przedstawiony budżet. Z jego treści nie wynika jednoznacznie na jakich zasadach odbywać się będzie finansowanie programu oraz które miasta i gminy zostaną zaproszone do udziału. Niejasne są także rozbieżności w kosztach jednostkowych za poszczególne interwencje w kolejnych latach.

W projekcie w sposób poprawny zdefiniowano problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne. W sposób spójny określono cele i mierniki efektywności. W projekcie brak jest spójności pomiędzy celami a zaplanowaną interwencją. W celach zaplanowano jedynie poprawę zdrowia poprzez edukację i badania, zaś interwencje zakładają także leczenia.

Proszę jednak zwrócić uwagę na zaplanowane monitorowanie i ewaluację, które warto uzupełnić o wskaźniki umożliwiające pełną ocenę przeprowadzonych działań.

W projekcie określono realizatora programu, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi, według których realizator powinien zostać wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczący profilaktyki ołowiowej. Okres realizacji programu to lata 2016-2018, zaś całkowity budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 713 500 zł



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 istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadmierna ekspozycja środowiskowa na ołów. Problem zdrowotny opisany został w sposób bardzo szczegółowy. W opisie skoncentrowano się na powikłaniach zdrowotnych wynikających z nadmiernej ekspozycji środowiskowej na ołów. Podkreślić należy, że opisany problem zdrowotny skupia się na lokalnych uwarunkowaniach środowiskowych.

Programy polityki zdrowotnej z zakresu przeciwdziałania negatywnym skutkom oddziaływania ołowiu na organizm dzieci wpisują się w 6-sty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczący czynników ryzyka i działań w zakresie promocji zdrowia – Zmniejszenie narażenia na czynniki szkodliwe w środowisku życia i pracy oraz ich skutków zdrowotnych i poprawa stanu sanitarnego kraju.

Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki ołowiowej u dzieci były przedmiotem opinii AOTMiT. Dotychczas wydano dwie pozytywne opinie Prezesa (42/2012, oraz 43/2012 z 27.03.2012 r.). W opiniach podkreślano, że programy „uwzględniały charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Skutki zdrowotne wynikające z ekspozycji dzieci na ołów (jako populacji krytycznej) są poważniejsze, niż w przypadku osób dorosłych. Zaproponowane przez autorów interwencje są rekomendowane w światowych wytycznych (interwencje dotyczyły: działań edukacyjnych dla dzieci i rodziców, przeprowadzenia ankiety środowiskowej, badania laboratoryjnego na obecność ołowiu w surowicy krwi, przyp. analityka); również w opinii ekspertów były to działania o udowodnionej skuteczności w określonej w programie populacji (programy dotyczyły populacji dzieci, przyp. analityka)”.

Projekt programu zawiera szczegółowe dane epidemiologiczne skupiające się przede wszystkim na terenie Legnicko-Głogowskim Okręgu Miedziowym (LGOM). Z treści projektu wynika, że w wyniku badań w latach siedemdziesiątych wykazano, że na terenie LGOM istnieje wysokie narażenie dzieci na przewlekłą intoksykację ołowiem. Tylko ok. 20% badanej populacji dziecięcej miało stężenie ołowiu we krwi (Pb) mniejsze niż 10 pg/dl, natomiast pozostałe badane dzieci (80%) wykazywały stężenie wyższe, w tym połowa powyżej 40 pg/dl. W okresie 1994-2014 średni odsetek dzieci z wysokim poziomem ołowiu wynosił odpowiednio: 8% w gminie Polkowice, 9,5% w gminie Lubin, 16% w Chojnowie, 16% w gminie Legnica, 22% w gminie Głogów.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci z gmin i miast Zagłębia Miedziowego poprzez przeprowadzenie monitoringu zawartości ołowiu oraz kompleksową edukację prozdrowotną i proekologiczną dzieci i rodziców, ze zwróceniem uwagi na zwiększenie dostępności do tychże badań dzieci z mniej zamożnych rodzin, a także tych u których występują deficyty rozwojowe oraz zachowania mogące wynikać z oddziaływań środowiskowych. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Proszę jednak zwrócić uwagę, że cele szczegółowe: przeprowadzenie edukacji prozdrowotnej i ekologicznej dzieci i rodziców uczestników programu i przeprowadzenie wstępnego badania rozwoju intelektualnego dzieci z wysokim stężeniem ołowiu stanowią działania możliwe do podjęcia nie zaś cele i warto je przeformułować.

Oczekiwane efekty zostały przedstawione w formie działań, które planuje się podjąć, nie zaś ich efektów. Proszę mieć na uwadze, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami. W omawianym programie efektem może być zmniejszenie występowania podwyższonego stężenia ołowiu wśród dzieci oraz zwiększenie świadomości prozdrowotnej uczestników programu.

W projekcie w sposób poprawny i spójny z celami określono mierniki efektywności. Zdefiniowane wskaźniki pozwolą na określenie stopnia realizacji postawionych celów. Proszę jedynie zwrócić

uwagę, że miernik: wdrożenie dalszej kuracji leczniczej u dzieci z wykrytymi i utrzymującymi się przekroczeniami stanowić może kontynuację programu a, nie jest natomiast miarą efektu.

### Populacja docelowa

Populację programu stanowić mają dzieci w wieku 3-12 lat. W programie zaznaczono, że populacja kwalifikująca się do programu wyłoniona zostanie z terenów następujących miast: Legnica, Chojnów, Lubin, Głogów, Polkowice, oraz gmin: Chojnów, Prochowice, Miłkowice, Kunice, Legnickie Pole, Ruja, Krotoszyce, Lubin, Ścinawa, Rudna, Żukowice, Głogów, Kotla, Jerzmanowa, Pęcław, Polkowice, Chocianów, Przemków, Grębocice, Radwanice, Gaworzycy.

Zaznaczono, że do udziału w programie zaproszone zostaną dzieci z rodzin ubogich, wykazujące deficyty rozwojowe oraz prezentujące zachowania agresywne, mające kłopoty z nauką i koncentracją. Nie określono jednak dokładnie kryteriów determinujące rodziny ubogie.

Liczebność populacji docelowej wynosi 9 000 dzieci w trzyletnim okresie realizacji programu. Rocznie przebadanych ma zostać maksymalnie 3 tysiące osób.

Należy mieć na uwadze, że wykonywanie badań przesiewowych u dzieci z grupy przeciętnego ryzyka (dzieci u których poziom ołowiu we krwi wynosi  $>10\mu\text{g}/\text{dL}$ ), u których nie wystąpiły objawy ołowicy nie jest rekomendowane. Działania zawarte w programie dotyczyć mają jednak specyficznej populacji zamieszkałej na terenach LGOM, która narażona jest na działanie ołowiu bardziej niż mieszkańcy innych rejonów Polski. Można zatem przypuszczać, że jest to grupa podwyższonego ryzyka. W tym przypadku stanowiska dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi wśród dzieci z grupy ryzyka są podzielone:

- U.S. Preventive Service Task Force(USPST) zwraca uwagę na brak wystarczających dowód na skuteczność tego typu działań (rekomendacja opracowywana dla dzieci w wieku 1 do 5 lat).
- Center for Disease Control and Prevention (CDC) i American Academy of Pediatrics (AAP) 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.
- American College of Preventive Medicine (ACPM) rekomenduje przeprowadzanie przesiewu u 1-rocznych tylko w przypadku zwiększonego ryzyka występowania podwyższonego poziomu ołowiu we krwi.
- Canadian Task Force (CTF) rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u dzieci z grupy ryzyka oraz stwierdza brak wystarczających dowodów do rekomendowania przesiewu u dzieci w populacji ogólnej.

Na uwagę zwraca fakt, że żadne wytyczne nie wskazują na przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi w populacji dzieci 3-12 lat. Najwyższa górna granica wieku do jakiej odnoszą się wytyczne to 6 lat. Z kolei dolna granica wieku jaka jest wskazywana w wytycznych to ok. 1 roku życia.

### Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przeprowadzone zostanie badanie ołowiu we krwi u wszystkich uczestników program leczniczy dla 1350 dzieci, wstępne badanie rozwoju intelektualnego dla 675 dzieci oraz program edukacji prozdrowotnej .

Dzieci u których poziom ołowiu we krwi będzie  $>5\mu\text{g}/\text{dL}$  zakwalifikowane będą do programu leczniczego. W ramach programu leczniczego zaproponowano apiterapię, podaż wód mineralnych, oraz program wzmożonej aktywności fizycznej, który ma być realizowany we współpracy z nauczycielami W-F. W projekcie dopuszczono możliwość organizacji turnusów profilaktyczno-leczniczych w miejscach ekologicznych i niezagrażonych nadmierną ekspozycją na ołów.

Należy mieć na uwadze, że nie odnaleziono badań odnoszących się bezpośrednio do skuteczności stosowania produktów pszczelich oraz wód wysokomineralizowanych w profilaktyce i leczeniu ołowicy u ludzi. Nie odnaleziono również wytycznych i rekomendacji wskazujących na

skuteczność i zasadność stosowania apiterapii i wód wysokomineralizowanych w ołowicy. W przeglądzie systematycznym Ulbricht 2009 analizowano możliwość zastosowania produktów pszczelich. W przeglądzie nie odniesiono się bezpośrednio do zatruc ołowiem, ale badano zastosowanie produktów pszczelich w toksykologii. W krótkim podsumowaniu napisano, że jest mało dostępnych danych z dobrze zaprojektowanych badań klinicznych. Większość informacji oparta jest na ludowych tradycjach i folklorystycznych przekonaniach. W informacjach poświęconych bezpieczeństwu zwrócono problem na niewielkie ryzyko potencjalnej alergii na produkty pochodzenia pszczelego i przed zastosowaniem zasugerowano sprawdzenie występowania alergii.

Wytyczne i rekomendacje (AAP, ACPM, WHO) są zgodne, że podstawowym działaniem profilaktycznym mającym obniżyć stężenie ołowiu we krwi jest zmniejszenie lub wręcz unikanie ekspozycji na ołów. AAP, ACPM, CDC zalecają wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie  $>45\mu\text{g/dL}$ .

Dzieci z podwyższonym poziomem ołowiu we krwi ( $>5\mu\text{g/dL}$ ), będą miały możliwość wykonania wstępnego badania rozwoju intelektualnego - badania funkcji percepcyjnych SRD u dzieci w wieku 3-9 lat, a dla dzieci starszych badanie fal mózgowych EEG. Wspomnieć należy, że w wyniku trwającego dłuższy okres czasu przewlekłego zatrucia ołowiem występują objawy mózgowe dające obraz encefalopatii (strukturalne uszkodzenie mózgu) i w tej sytuacji badanie EEG może mieć zastosowanie. Jednak w przypadku mniejszych stężeń wytyczne (AAP, ACPM, CDC) zalecają przede wszystkim działania edukacyjne mające na celu zmniejszenie ekspozycji na ołów. Dopiero przy stężeniu  $>45\mu\text{g/dL}$  zaleca się wdrożenie terapii chelatowej. Badanie EEG ma kluczowe znaczenie: w diagnozowaniu pacjentów z napadami padaczkowymi występującymi w przebiegu zapalenia mózgu, na skutek urazu czaszkowo-mózgowego, w różnicowaniu śpiączek.

Proszę zwrócić uwagę, że EEG, badanie poziomu ołowiu we krwi, konsultacje neurologa, pediatry są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi przez NFZ i dlatego też istnieje ryzyko podwójnego finansowania zawartych w programie interwencji.

Odrębnym elementem programu ma być edukacja. Edukacji poddani zostaną wszyscy beneficjenci programu, oraz dodatkowo działania edukacyjne skierowane mają być do nauczycieli. 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. A także objawy zatrucia ołowiem, postępowaniu w przypadkach podejrzenia zatrucia ołowiem i stanach nadmiernego poziomu ołowiu we krwi.

#### Monitorowanie i ewaluacja.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na bieżąco. Nie wskazano jednak wskaźników, które zostaną wykorzystane. W tym celu warto wykorzystać listy uczestnictwa oraz oszacować liczbę osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w trakcie trwania programu.

Jakość udzielanych świadczeń będzie oceniona poprzez wyniki anonimowych ankiet satysfakcji uczestników. Ponadto zaplanowano regularny nadzór merytoryczny przeprowadzanej interwencji.

Ocenę efektywności zostanie oparta o ocenę obniżenia poziomu ołowiu u dzieci z przekroczeniami po objęciu ich programem leczniczym. Dodatkowo rodzice dzieci zostaną poproszeni o opinię o stanie zdrowia dziecka po zakończeniu interwencji. W ramach sprawdzenia efektywności programu warto również określić liczbę dzieci u których stwierdzono podwyższony poziom ołowiu we krwi oraz sprawdzić jaki odsetek dzieci podda się leczeniu. Dodatkowo warto sprawdzić poziom wiedzy uczestników po zakończeniu działań edukacyjnych.

#### Warunki realizacji

Realizator programu został wyłoniony poza konkursem ofert, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi. Będzie nim „Fundacja na Rzecz Dzieci Zagłębia Miedziowego”.

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.

Całkowity budżet programu został oszacowany na 713 500 zł. W projekcie określono koszty jednostkowe oraz poszczególne składowe budżetu. Z projektu wynika, że miasta oraz gminy, na terenie których realizowany ma być program, będą współfinansowały realizację działań zawartych w programie. W projekcie brakuje jednak konkretnych informacji, które dokładnie miasta i gminy będą brały udział w programie, oraz na jakich zasadach będą współfinansowały wdrożenie opiniowanego projektu.

Wątpliwości budzą również różne ceny za interwencje w różnych etapach programu (np. badania poziomu ołowiu we krwi w etapie I wyceniono na 40 złotych, natomiast w etapie III na 15 złotych, badanie SRD w II etapie kosztuje 35 zł, natomiast w etapie III 20 zł).

Opiniowany program zaplanowany został na lata 2016-2018

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

#### Problem zdrowotny

Ołów jest silnie toksycznym pierwiastkiem o działaniu wielonarządowym. Powoduje uszkodzenia o różnym stopniu nasilenia, od przejściowych zmian funkcjonalnych, aż po trwałe zmiany organiczne. Dla dzieci dominującym źródłem narażenia na ołów jest droga pokarmowa. Wydajność wchłaniania ołowiu w przewodzie pokarmowym dziecka kształtuje się na poziomie 40 - 50% masy połkniętego metalu (jako średnia).

Narażenie trwające dłużej i przekraczające naturalne możliwości wydalania, powoduje zwiększenie koncentracji ołowiu w organizmie (tzw. efekt wzmożonego wchłaniania), głównie we krwi, oraz tkankach stanowiących naturalny filtr organizmu (nerki, wątroba), oraz odkładanie jego nierozpuszczalnych soli w kościach (tzw. depozyty kostne). Stężenie ołowiu w depozytach kostnych rośnie z wiekiem.

Ołów hamuje aktywność wielu enzymów, co najwyraźniej ujawnia się w zaburzeniach układu krwiotwórczego. Ponadto metal ten skraca czas przeżycia erytrocytów, prawdopodobnie w wyniku utraty potasu wewnątrzkomórkowego i hamownia  $Na^+/K^+$  ATP-azy w tych komórkach. W układzie nerwowym ołów powoduje demielinizację lub zmiany zwyrodnieniowe aksonu, których objawem jest porażenie mięśni prostowników.

#### Alternatywne świadczenia

Badanie EEG, badanie poziomu ołowiu we krwi, konsultacje neurologa i pediatry są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi przez NFZ.

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych prowadzenie programów zdrowotnych dotyczących badań przesiewowych, profilaktyki, edukacji i ograniczenia skutków zdrowotnych związanych z ekspozycją na ołów jest zasadne w rejonach o szczególnym narażeniu na szkodliwe wpływy środowiskowe.

Eksperti wskazują także, że dzieci są właściwą populacją do realizowania tego typu programów zdrowotnych z uwagi na największe znaczenie profilaktyki oraz poważne skutki związane z przewlekłą ekspozycją na ołów. W konsekwencji narażenia na ołów może dochodzić do: opóźnienia psychicznego i fizycznego, rozwoju niedokrwistości, encefalopatii oraz uszkodzeń neurologicznych i nefrologicznych. Badaniem umożliwiającym określenie narażenia środowiskowego na ołów jest określenie stężenia ołowiu we krwi. Natomiast badanie psychologiczne umożliwia ocenę rozwoju umysłowego badanych.

Wytyczne i rekomendacje (AAP, ACPM, WHO) są zgodne, że podstawowym działaniem profilaktycznym mającym obniżyć stężenie ołowiu we krwi jest zmniejszenie lub wręcz unikanie ekspozycji na ołów. AAP, ACPM, CDC zalecają wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie  $>45\mu\text{g/dL}$ .

Stanowska dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi wśród dzieci z grupy ryzyka są podzielone. Część rekomendacji (CDC, APP, ACPM, CTF) rekomendują prowadzenie badań przesiewowych w populacji dzieci do 6 r.ż z grupy ryzyka.

Natomiast USPSTF zwraca uwagę na brak wystarczających dowód na skuteczność tego typu działań (rekomendacja opracowywana dla dzieci w wieku 1 d 5 lat).

CDC wydała zalecenia dla agencji rządowych, którymi są: kontrola zanieczyszczenia ołowiem m.in. powietrza, produktów żywnościowych; poprzez odpowiednie regulacje prawne skłaniać płatników do przeprowadzania badań określających poziom ołowiu we krwi; identyfikowanie grup społecznych, w których występuje zwiększona ekspozycja na ołów; opracowywanie materiałów edukacyjnych.

**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-441-204/2015 „Program polityki zdrowotnej „Miedziane Dzieci” z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, marzec 2012 r.