



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 121/2016 z dnia 7 lipca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla
pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu
zwałkniającego na lata 2017 - 2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwałkniającego na lata 2017 - 2020”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wczesne wykrywanie chorób układu oddechowego wśród populacji pracowników narażonych zawodowo na działanie pyłu zwałkniającego, co jest ważnym problemem zdrowotnym w zakresie chorób zawodowych.

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika m.in. z faktu, że większość zaplanowanych w projekcie działań (poza edukacją zdrowotną) jest obecnie finansowanych ze środków pracodawców oraz NFZ. Interwencje przewidziane w projekcie są standardową procedurą, do której przeprowadzenia zobligowany jest pracodawca na podstawie Rozporządzenia MZ. W obecnym kształcie projekt programu nie stanowi uzupełnienia świadczeń zdrowotnych, a jedynie sugeruje możliwość zmiany źródła finansowania ze środków pracodawców na środki unijne. Należy zaznaczyć, że działanie takie nie jest rolą programów polityki zdrowotnej, których celem jest wspieranie obecnie istniejącego systemu ochrony zdrowia poprzez realizację działań mogących przyczynić się do poprawy zdrowia społeczeństwa w ujęciu populacyjnym.

W odniesieniu do poszczególnych elementów programu przeprowadzona weryfikacja wskazała konieczność poprawy celów programowych i mierników efektywności.

Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami, jednak niejasne jest, czy do udziału w programie planuje się zaprosić 100% populacji. Nie określono także liczby uczestników, którzy mają zostać objęci działaniami edukacyjnymi. W projekcie nie wskazano informacji, czy działaniami programowymi objęte zostaną także osoby, które również są narażone na działanie pyłu zwałkniającego, jednak nie podlegają badaniom w ramach medycyny pracy (np. pracownicy zatrudnieni w ramach umów cywilno-prawnych). Zasadne byłoby również objąć działaniami programowymi w zakresie działań informujących (np. o dostępie do specjalistów, zapisów na badania) oraz edukacyjnych również tej grupy osób.

Zaplanowane interwencje w odniesieniu do rekomendacji zostały zaplanowane poprawnie. Stanowią one jednak standard postępowania w obszarze medycyny pracy. Dodaną wartością programu może być edukacja zdrowotna, jednak biorąc pod uwagę zakres populacyjny programu, sugeruje się postępowanie, które obejmie całą populację, która może odnieść korzyści z włączenia do programu.



W ramach monitorowania i ewaluacji warto zaplanować wskaźniki, które pozwolą na okresową ocenę przebiegu realizacji programu oraz ocenę wpływ działań programowych na zdrowie populacji w długim okresie czasu.

Przedstawiony budżet budzi wątpliwości w zakresie cen części badań, które wydają się być przeszacowane.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego wśród pracowników narażonych na działanie pyłu zwłókniającego. Budżet programu został oszacowany na 4 941 178 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania pylicy płuc, która dotyczy głównie pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwłókniającego.

W projekcie dokładnie opisano problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne.

W ramach danych epidemiologicznych wykorzystano dostępne, najświeższe dane dotyczące pylicy w Polsce oraz w województwie świętokrzyskim. Odniesiono się m.in. do zapadalności na choroby zawodowe. Podkreślono, że województwo świętokrzyskie jest również jednym z trzech województw w skali kraju, w którym odnotowano wzrost zapadalności na choroby zawodowe w ostatnim dziesięcioleciu. Pylice płuc w woj. świętokrzyskim stanowią ponad 25% chorób zawodowych stwierdzanych ogółem.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia pracowników narażonych na pył o działaniu zwłókniającym poprzez zwiększenie świadomości populacji osób pracujących, doskonalenie jakości świadczeń profilaktycznych opieki zdrowotnej oraz poprawę warunków środowiska pracy. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny jest dość ogólny, natomiast cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty. Dodatkowo cel zakłada poprawę stanu zdrowia, natomiast w odniesieniu do zakładanych interwencji osiągnięcie takiego założenia może okazać się trudne, gdyż programy wczesnego wykrywania danych chorób przyczyniają się do początkowego wzrostu wskaźników chorobowości, zaś dopiero w długim okresie można odnotować zmniejszenie liczby zachorowań. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, ważny i określony w czasie.

Oczekiwane efekty zostały określone prawidłowo.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak stanowią one efekty, które planuje się uzyskać. Należy mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które pozwalają ocenić stopień realizacji celów programowych. Stanowią one odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przykładowe mierniki wykorzystane w programie mogą obejmować: współczynnik zachorowań na pylice płuc przed i po programie, zmiana w świadomości i wiedzy uczestników programu, odsetek pacjentów skierowanych (i korzystających) do dalszego leczenia.

Populacja docelowa

Populację programu stanowią osoby pracujące w narażeniu na działanie pyłu o charakterze zwłókniającym na terenie województwa świętokrzyskiego. Są to osoby, u których kontynuowanie pracy w dotychczasowych warunkach może doprowadzić do rozwoju pełnoobjawowej pylicy.

Liczebność uczestników oszacowano na podstawie danych z Wojewódzkiej i Powiatowych Stacji Sanitarно-Epidemiologicznych. Zgodnie z przedstawionymi szacunkami w roku 2013r populacja osób pracujących w narażeniu na pyły zwłókniające wynosiła 10 519, zaś zgodnie z danymi za 2014r. populacja ta wynosiła 11 049 osób.

Do uczestnictwa w programie planuje się zaprosić 10 000 osób. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla tak przyjętej liczby. Biorąc pod uwagę charakter programu zasadne byłoby objęcie badaniami całej populacji docelowej.

W projekcie poprawnie określono kryteria kwalifikacji do badań w ramach programu.

Populacja docelowa określona w projekcie pozostaje w zgodzie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi (m.in National Human Rights Commission 2014, Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery 2014, National Institute for Occupational Safety and Health 1996).

Ponadto projektem programu w zakresie edukacji zdrowotnej mają zostać objęci inspektorzy BHP, pracownicy jednostek służby medycyny pracy, pracodawcy oraz lekarze radiolodzy. W projekcie jednak nie wskazano dokładnej liczby osób, które mają zostać objęte edukacją.

Interwencja

Interwencje zaplanowane w ramach projektu zakładają kilkuetapowe działania wielopłaszczyznowe.

Jedną z interwencji jest edukacja zdrowotna, która skierowana będzie m.in. do pracowników, pracodawców, instruktorów BHP oraz lekarzy. Szkolenia mające charakter edukacji zdrowotnej są interwencją zalecaną przez wytyczne kliniczne, które wskazują na konieczność uświadamiania na temat zagrożeń w miejscu pracy i wczesnego niwelowania czynników mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie. Podkreśla się także istotność szkolenia lekarzy radiologów, dzięki którym możliwe jest stworzenie kadry trenerów, którzy przekazywaliby niezbędną wiedzę pozostałym pracownikom medycznym w kwestii wczesnego wykrywania i diagnostyki pylicy krzemowej.

Kolejną grupę interwencji w ramach projektu programu mają stanowić badania oraz konsultacje związane z wczesną diagnostyką pylic płuc, tj.: ćwiczenia usprawniające pracę układu oddechowego oraz zabiegi fizykalne związane z ruchomością klatki piersiowej, pomiar tlenu węgla w wydychanym powietrzu, badanie spirometryczne, RTG klatki piersiowej/HRCT (tomografia komputerowa wysokiej rozdzielczości) dla pracowników skierowanych przez lekarza medycyny pracy/lekarza radiologa, gazometria, konsultacja lekarza specjalisty medycyny pracy, konsultacja lekarza specjalisty pulmonologa oraz poradę psychologiczną dla osób ze stwierdzonymi zmianami w obrębie układu oddechowego.

Należy wskazać, że wszystkie działania zaplanowane w tej grupie są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz świadczeń w ramach badań wstępnych, okresowych i kontrolnych związanych z wykonywaniem zawodu a finansowanych przez pracodawcę. Stanowią one aktualną praktykę lekarską, tak więc zaproponowany program w tym zakresie powiela świadczenia już dostępne dla pracowników.

Wartością dodaną projektu jest zaplanowana edukacja zdrowotna, która powinna obejmować całą populację docelową. Jej celem powinno być zarówno edukowanie na temat zagrożeń w miejscu pracy, ale również wskazywanie sposobu postępowania w przypadku wystąpienia niepokojących objawów. Ponadto, edukacja zdrowotna powinna być w szczególności skierowana do osób, które nie są objęte obowiązkiem wykonywania badań w zakresie medycyny pracy, natomiast są narażone na działanie pyłu zwłókniającego (m.in. pracownicy zatrudnieni na umowy cywilno-prawne).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu przewiduje jego monitorowanie i ewaluację.

W ramach monitorowania (ocena zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń) warto określić nie tylko liczbę pracodawców, którzy zgłosili się do programu, ale także odsetki pracowników, lekarzy oraz inspektorów, biorących udział w poszczególnych etapach programu.

Ewaluacja programu (ocena efektywności) ma zostać oparta o wskazanie mierniki dotyczące celów programu. Należy mieć jednak na uwadze, że mierniki te nie zostały przygotowane w pełni poprawnie oraz, że ewaluacja powinna określać nie tylko osiągnięcie celu, ale całościowy wpływ programu na zdrowie populacji. W tym celu należy określić wskaźniki, które pozwolą sprawdzić, jakie zmiany w świadomości, zachowaniu oraz stanowiskach pracy zaszły poprzez wdrożenie danych interwencji. Ważne jest także, że ewaluacja powinna rozpoczynać się dopiero po zakończeniu działań programowych i trwać przez dłuższy okres.

Istotne jest także zaplanowanie działań mających na celu utrzymanie trwałości efektów uzyskanych w ramach programu. W tym celu rozważyć można utworzenie platformy edukacyjnej na której znajdować się będą materiały wykorzystane w ramach edukacji zdrowotnej.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki niezbędne do wykonywania świadczeń oraz kompetencje realizatora.

W projekcie programu opisano jego etapy, sposoby realizacji oraz kryteria kwalifikacji uczestników. Wskazano powiązanie działań programowych ze świadczeniami obecnie finansowanymi oraz sposób zakończenia uczestnictwa w programie.

W projekcie przewidziano także działania promujące program.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowy w przeliczeniu na 1 uczestnika programu (494 zł) oraz koszty całkowity programu wynoszące 4 941 178,00 zł. W ramach kosztorysu przedstawiono szczegółowo koszty poszczególnych składowych oraz ich liczbę

Oszacowania budżetu budzą wątpliwości w zakresie kosztu badania RTG, które zostało określone na 83 zł. Wartość ta wydaje się być zawyżona (średni koszt badania komercyjnego wynosi 40-55 zł). Również koszt badania HRCT wydaje się być przeszacowany (cena rynkowa to ok. 270 zł).

Niejasne jest także wskazanie kosztu dotyczącego preparatów stosowanych w leczeniu uzależnienia od nikotyny. Należy tą kwestię wyjaśnić, biorąc pod uwagę fakt, że w projekcie programu jest ujęta jedynie edukacja związana z zaprzestaniem palenia tytoniu.

Projekt ma być finansowany środkami Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pylica płuc należy do grupy chorób zawodowych, czyli spowodowanych czynnikami szkodliwymi występującymi w miejscu pracy lub sposobem jej wykonywania. Pylica jest to nagromadzenie pyłu w płucach i reakcja tkanki płucnej na jego obecność. Ze względu na rodzaj występujących zmian anatomopatologicznych pylice dzielą się na kolagenowe i niekolagenowe. Ze względu na rodzaj działania biologicznego szkodliwego dla człowieka pyły dzielą się na zwłókniające (pylicotwórcze), drażniące, alergizujące, toksyczne, radioaktywne. Szczególnie niebezpieczne dla zdrowia pracowników są pyły o działaniu zwłókniającym. Okres narażenia zawodowego konieczny do rozwoju pylicy płuc zwykle wynosi ok. 15-20 lat.

Alternatywne świadczenia

Zakres i częstotliwość badań profilaktycznych określa załącznik 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w kodeksie pracy (Dz.U. 1996 nr 69 poz. 332). W ww. załączniku u osób narażonych na pył w ramach badania wstępnego i okresowego należy przeprowadzić ogólne badanie lekarskie ze zwróceniem uwagi na układ oddechowy. Zalecane

badania obejmują: zdjęcie RTG klatki piersiowej, spirometrię, oraz badanie gazów krwi. Podstawowe badanie wykonywane w celu wykrycia pylicy płucnej to rentgenowskie zdjęcie klatki piersiowej. W zależności od rodzaju pyłu, jego składu i wielkości narażenia badania wykonywane są co 2, lub co 4 lata. Rozporządzenie określa ściśle częstotliwość wykonywania podstawowego badania dla osób narażonych na działanie pyłów o działaniu zwłókniającym czyli RTG klatki piersiowej.

Świadczenie o nazwie tomografia komputerowa wysokiej rozdzielczości (HRCT) została uwzględniona w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej wydane na podstawie art. 33g ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 587 i 1512 oraz z 2015 r. poz. 1505). Zaznacza się w nim, że ww. interwencja może być stosowana zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Również konsultacje lekarzy specjalistów są obecnie finansowane ze środków pracodawców i/lub środków NFZ.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione rekomendacje (m.in. NHRC 2014, NIOSH 1996, SEPAR 2014, NPES 2006, Departament Labour Republic of South Africa 2013, Japan International Center for Occupational Safety and Health 2002) w zakresie edukacji zdrowotnej oraz szkoleń pracowników wskazują, że robotnicy narażeni na działanie pyłu powinni być poinformowani o możliwym wystąpieniu pylicy poprzez szeroko rozpropagowane kampanie promujące z wykorzystaniem elektronicznych i drukowanych form przekazu. Rozbudowana kampania ma na celu łatwiejsze i szybsze ewentualne dotarcie do osób zagrożonych, co w konsekwencji przełożyć się może na wcześniejsze wykrycie zmian chorobowych. Sugeruje się, żeby organizacje pozarządowe były zaangażowane w monitorowanie i wdrażanie programów inicjowanych na edukację i wczesne wykrywanie pracowników narażonych na działanie pyłu krzemionkowego.

Efektywne i zrównoważone zapobieganie szkodliwości czynników związanych z występowaniem pyłu krzemionkowego może być zapewnione poprzez interdyscyplinarne działania z udziałem specjalistów medycyny pracy, pracodawcy, jak i samych pracowników.

Główni wykonawcy robót budowlanych powinni dostarczyć swoim podwykonawcom szczegółowe wytyczne dotyczące zapobiegania zagrożeniom ze względu na pył. W szczególności powinny one obejmować udzielanie wskazówek i pomocy w edukacji specjalistycznej, edukacji prozdrowotnej oraz szkoleń. Ważnym czynnikiem jest również wspieranie powstawania stanowisk wyspecjalizowanych instruktorów edukujących pracowników w miejscach pracy o dużym stopniu zapylenia .

Sugeruje się także wyszkolenie kadry trenerów, którzy przekazywaliby niezbędną wiedzę lekarzom o specjalizacji w kwestii wczesnego wykrywania i diagnostyki pylicy krzemowej.

W zakresie badań w kierunku pylicy odnalezione wytyczne(m.in. American College of Radiology 2014, DRLSA 2013, JIOSH 2002, NHRC 2014) wskazują sposób postępowania z pacjentem.

W przypadku podejrzenia pylicy krzemowej, pylicy u górników oraz pylicy azbestowej podstawowymi badaniami diagnostycznymi wśród osób zatrudnionych są RTG klatki piersiowej oraz tomografia komputerowa o wysokiej rozdzielczości.

Nadzór medyczny nad pracownikami oraz wczesne wykrywanie chorób powinno być przeprowadzone wśród pracowników zaczynających pracę (badania wstępne), wśród pracowników już wykonujących pracę (badania okresowe, roczne) lub zgodnie z zaleceniami oraz w przypadku gdy pracownik zmienia miejsce pracy. Programy nadzoru medycznego obejmują następujące elementy:

- badanie RTG klatki piersiowej
- spirometrię (badanie czynnościowe płuc)
- badanie fizykalne.

W przypadku osób zatrudnionych na stanowiskach pracy o wysokim stopniu zapylenia, a tym samym dużym prawdopodobieństwem wystąpienia pylicy płuc, sugeruje się prowadzenie badań okresowych,

a także badań w momencie kiedy pracownik kończy pracę na stanowisku narażonym na działanie pyłów. Wszystkie wyniki badań powinny być przekazywane pracownikowi.

W przypadku osób, które zrezygnują z dalszej pracy, a stwierdzono u nich pylicę płuc, powinno się zaimplementować działania na rzecz zachowania zdrowia. Sugeruje się stworzenie odpowiedniego poradnika dla osób z pylicą rezygnujących z dotychczasowego miejsca pracy.

Osoby ubiegające się o zatrudnienie na stanowiskach z ekspozycją na pył powinny zostać przed podjęciem pracy przebadane. Sugeruje się wykorzystanie RTG klatki piersiowej oraz przeprowadzenie badania czynnościowego płuc w celu wykluczenia możliwych chorób układu oddechowego.

Osoby, u których stwierdzono pylicę powinny zostać poddane rehabilitacji, dodatkowo powinno zostać im zapewnione alternatywne stanowisko pracy lub renta jeżeli pracownik nie jest już w stanie pracować

Na podstawie rekomendacji SEPAR 2014, w ramach wczesnego wykrywania sugeruje się również stosowanie testów czynnościowych układu oddechowego:

- spirometria należy do podstawowych badań czynnościowych płuc;
- badanie zdolności dyfuzji gazów w płucach jest przydatne w przypadkach bardziej złożonych przypadków chorobowych. Badanie jest czułe pod kątem wykrywania zwłóknień;
- pulsoksymetria i gazometria są przydatnymi metodami w przypadku próby wykrycia niewydolności oddechowej w bardziej złożonych przypadkach ($PaO_2 < 60$ mmHg z $SpO_2 < 90\%$);
- ćwiczenia wysiłkowe nie wydają się być odpowiednimi narzędziami do diagnostyki niewydolności u pacjentów bezobjawowych, natomiast mogą być przydatne w wybranych przypadkach do obiektywnego pomiaru wydolności wysiłkowej;
- HRCT jest metodą zalecaną w diagnostyce chorób w przypadku gdy RTG klatki piersiowej nie daje odpowiednio dokładnych wyników badania (jednoznacznych).

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.441.103.2016 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwłókniającego na lata 2017 - 2020” realizowany przez: województwo świętokrzyskie, Warszawa czerwiec 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 187/2016 z dnia 4 lipca 2016 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie profilaktyki chorób układu oddechowego dla pracowników zawodowo narażonych na działanie pyłu zwłókniającego na lata 2017 - 2020” województwa świętokrzyskiego