

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 106/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób naczyniowych”
gminy Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób naczyniowych” gminy Kędzierzyn Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i zakłada przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnych o programie oraz oznaczeń poziomu cholesterolu. Jego zakres jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Należy jednak odnotować, iż populacja objęta profilaktycznym programem zdrowotnym stanowi tylko część populacji docelowej gminy. Planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne. Projekt zawiera koszty całkowite na każdy rok oraz koszty jednostkowe badań. Zaplanowano także budżet na kampanię edukacyjną. Program zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości programu.

W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu – w tym zakresie program wymaga uzupełnienia.

Program nie może powielać świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki wczesnego wykrywania chorób naczyniowych wśród mieszkańców gminy Kędzierzyn-Koźle w wieku 35-66 lat. Liczba osób kwalifikujących się do programu w poszczególnych latach wynosi ponad 27 tysięcy. Wnioskodawca szacuje, iż co roku zostanie przebadanych ok. 2 400 osób. Projekt zakłada przeprowadzenie badania profilu lipidowego (stężenia cholesterolu, jego frakcji LDL i HDL, trójglicerydów) oraz obliczenie współczynnika aterogenności, czyli szkodliwego wpływu substancji tłuszczowych na naczynia krwionośne oraz kampanii informacyjno - edukacyjnej. Głównym celem programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie zaburzeń lipidowych ludności zamieszkałej na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle. Działania projektu realizowane będą w latach 2014–2016 (umowy mają być zawarte w okresie od lutego do grudnia każdego roku) z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane koszty całkowite na każdy rok wynoszą 60 000 zł, natomiast koszt jednostkowy to 25 zł. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 400 zł.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczącego ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym program zdrowotny Gminy Kędzierzyn-Koźle, który obejmuje populację w wieku 35–66 lat częściowo powiela Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, ale jest i uzupełnieniem świadczeń dla pozostałej grupy wiekowej. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu, częściowej populacji docelowej, brak jest alternatywnych świadczeń.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga, otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy) , jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015, dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działań w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawy sposobu żywienia ludności, zmniejszenia występowania otyłości, zwiększenia aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia, wykrycie czynników ryzyka, a także zapobieganie wystąpieniu tych chorób, wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra

Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę.
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, ani które wytyczne (np. AHA), zalecają, by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, gdy inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN, czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściowo.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej), dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające, aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej, wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia, czy cukrzycy.

- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane, jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienie czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych, jak cukrzyca typu 2, jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (*the worried well* — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykle rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób

sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie), oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Eksperti zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej, jak i z rozpoznąną chorobą niedokrwinną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odnoszą pacjenci z już rozpoznąną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu, czy wykonanie badania EKG w populacji osób bezobjawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych.
- Wartościowe są programy skierowane do młodzieży, mające na celu kształtowanie postaw i propagowanie zdrowego stylu życia – może to zaowocować przeniesieniem zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami, oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.
- W odniesieniu do realizatorów programów, niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowanie szkoleń personelu medycznego mającego prowadzić akcje profilaktyczne

i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.

- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii), w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego, jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele, jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest w tym zakresie koordynacja z innymi świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.

Wnioski z oceny projektu programu Gminy Kędzierzyn-Koźle:

Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny 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 chorób naczyniowo-sercowych, w tym udaru mózgu.

Programy wczesnego wykrywania i profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie u ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.

Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert. Projekt, w sposób konkretny, opisuje wymagane kwalifikacje podmiotów mogących brać udział w realizacji programu.

Program skierowany jest do mężczyzn i kobiet w wieku 35–66 lat, zamieszkałych na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle, zameldowanych na pobyt stały. Należy dodać, iż dla populacji w wieku 35, 40, 45, 50 i 55 lat, realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Krążenia,

finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Wobec powyższego można stwierdzić, iż świadczenia w tej grupie wiekowej zostaną powielone.

Wg danych GUS w roku 2013 Gmina Kędzierzyn-Koźle zamieszkiwana była przez 63 194 osoby (dane dostępne w 10 letnich przedziałach wiekowych). Wg danych Wnioskodawcy teren gminy zamieszkuje 60 311 osób; populacja kwalifikująca się do programu w poszczególnych latach wygląda następująco:

- 2014 rok – 14 522 kobiet, 13 274 mężczyzn;
- 2015 rok – 14 459 kobiet, 13 331 mężczyzn;
- 2016 rok – 14 406 kobiet, 13 363 mężczyzn;

Wg oszacowań Autorów Projektu, Program ma objąć bezpłatnym i dobrowolnym działaniem ok. 2 400 osób rocznie. Należy zauważyć, iż Program nie obejmie wszystkich zadeklarowanych mieszkańców gminy (ponad 27 tysięcy osób), a zatem nie zawiera szczegółowych kryteriów kwalifikacji populacji docelowej. Wobec powyższego, do programu mogą zgłosić się osoby zarówno z czynnikami ryzyka, u których zdiagnozowano już chorobę układu krążenia, jak i osoby z grupy niskiego ryzyka, tzw. *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie. Jak wynika z przytoczonych danych na temat realizacji podobnego programu w roku 2012, wówczas przeprowadzono prawie 3 400 badań, a zatem można przypuszczać, że zainteresowanie programem jest o ponad 40% większe niż zakładają to autorzy programu. A przy tym nie tłumaczą, dlaczego w obecnej edycji programu została znacznie zmniejszona liczba badań.

Prawidłowe kryteria kwalifikacji do programu zostały zastosowane w Programie Profilaktycznym Chorób Układu Krążenia, finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zaznaczono, iż „adresatami programu są osoby obciążone czynnikami ryzyka, zadeklarowanymi przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, będące w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia, i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców)”.

Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego. Niektóre wytyczne (np. AHA), zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC), proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat, w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN, czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.

Wnioskodawca podkreśla, iż świadczenia udzielane będą do wyczerpania środków, co zdaje się wpływać niekorzystnie na dostępność programu. Dodatkowo może powodować działanie typu „kto pierwszy ten lepszy”.

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno–edukacyjnej, przy czym nie określono szczegółowej tematyki tych działań. Kampania edukacyjna prowadzona będzie przez Urząd Miasta Kędzierzyn-Koźle przy wsparciu realizatora Programu. Wątpliwość budzi fakt, czy urzędnicy będą w stanie profesjonalnie przeprowadzić kampanię edukacyjną. Szerokie działania informacyjno–edukacyjne obejmować będą: audycje radiowe, telewizyjne, publikacje prasowe, happeningi, plakaty, ulotki oraz informowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej o realizowanym Programie. Zaplanowane happeningi promować będą badania profilaktyczne oraz zdrowy styl życia. W trakcie spotkań mieszkańcy będą mieli możliwość skorzystania z bezpłatnych konsultacji lekarskich, wykonania pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, wskaźnika BMI, obwodu pasa oraz pomiaru stężenia krwi.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie wyłącznie w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie Gminy Kędzierzyn-Koźle, co jest rekomendowane przez ekspertów. Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem nieprawidłowym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testu.

Mierniki efektywności nie odpowiadają wszystkim celom programu. Cele, zgodnie z treścią programu, określają zapobieganie oraz wczesne wykrywanie zaburzeń lipidowych, ale i m.in. podnoszenie świadomości mieszkańców gminy na temat właściwych postaw prozdrowotnych – mających na celu zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym. Nie wskazano mierników, które pozwoliłyby ocenić, jak zmienił się alfabetyzm zdrowotny wśród uczestników programu.

Przytoczono dane dotyczące wyników realizacji programu w roku 2012, przy czym nie podano żadnych wniosków na temat efektywności programu, jak również nie wspomniano o losach beneficjentów programu z nieprawidłowymi wynikami badań.

Program będzie realizowany w latach 2014–2016. Dostępne wytyczne rekomendują badania przesiewowe, jako proces długofalowy. Autorzy Programu podkreślają, iż w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań, zainteresowania mieszkańców uczestnictwem w programie oraz zabezpieczeniu środków finansowych w budżecie miasta istnieje możliwość kontynuacji Programu w kolejnych latach. Autorzy ewidentnie myślą pojęcie skuteczności planowanych działań z efektywnością programu, pisząc, że w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań istnieje możliwość kontynuacji programu. Oczywiście jest, że w programie zdrowotnym finansowanym ze środków publicznych mogą być przeprowadzane tylko i wyłącznie działania o udowodnionej skuteczności klinicznej, a przy tym bezpieczne.

Autorzy projektu prawidłowo odwołują się do Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, oraz międzynarodowych standardów jakości ISO 9001, co rzeczywiście jest ważnym elementem działań wykorzystywanych w programie zdrowotnym. W tym przypadku jednak bezpieczeństwo rozumiane jest, jako ocena potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być, jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu. Na każdy rok przeznaczono 60 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą 25 zł. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 400 zł. Przy założeniu rocznej populacji docelowej programu (2 400 osób), koszty całkowite w całości pokrywają się z kosztami jednostkowymi badań, a co za tym idzie wykluczają dodatkowe koszty programu, które nie zostały ujęte w opisie (np. koszty kadrowe).

Autorzy projektu podkreślają, że istnieje możliwość kontynuacji Programu w latach kolejnych, która zależna jest od:

- udokumentowanej skuteczności działania programu;
- zainteresowania uczestnictwem mieszkańców gminy;
- zabezpieczonych środków finansowych gminy.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Gminy Kędzierzyn-Koźle.

W obliczu przedstawionych informacji kwestią sporną wydaje się stwierdzenie Wnioskodawcy, iż przy populacji ok. 27 000 osób, która kwalifikuje się na każdy rok programu: „zaplanowane na realizację Programu środki gwarantują szeroki dostęp do programu”.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego, jakim są choroby sercowo-naczyniowe.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenia akcji edukacyjno-informacyjnych o programie. Działania promocyjno – edukacyjne wpływają korzystnie na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Zdaje się, iż zaplanowana populacja 2 400 osób, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią populacji docelowej gminy Kędzierzyn-Koźle, która będzie spełniać kryteria włączenia do programu. Wobec powyższego, nieuniknione zdaje się uczestnictwo wg kolejności zgłoszeń beneficjentów.
- III. Skuteczność działań brak informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań, jednak można przyjąć, że planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne.
- IV. Projekt zawiera koszty całkowite na każdy rok Programu wynoszące 60 000 zł oraz koszty jednostkowe badań równe 25 zł. Ponadto Wnioskodawca planuje przeznaczyć każdego roku dodatkowe 2 400 zł na kampanię edukacyjną. Program finansowany ze środków budżetu gminy.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu- w zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości programu. Zaplanowano następujące wskaźniki: zgłaszalność osób do udziału w Programie, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania oraz liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-14/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.