



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 107/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu
krążenia” miasta Sieradza

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób układu krążenia” miasta Sieradza, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Jego zakres jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Projekt nie został jednak w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję - w szczególności nie uwzględniono lokalnych danych epidemiologicznych związanych z omawianym problemem zdrowotnym. Zaplanowana populacja, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią populacji docelowej gminy. Jedną z planowanych interwencji jest wykonanie EKG spoczynkowego, tymczasem wytyczne nie są zgodne w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej u osób bezobjawowych – do rozważenia pozostaje zatem rezygnacja z tego elementu programu i przeznaczenie uzyskanych kwot na zwiększenie populacji objętej działaniami profilaktycznymi. W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności, które nie odpowiadają wszystkim celom programu. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń, nie wskazano natomiast mierników, które pozwoliłyby ocenić, jak zmieniła się wiedza zdrowotna uczestników programu.

Program nie może powielać świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki chorób układu krążenia wśród mieszkańców gminy Miasta Sieradz w wieku powyżej 45–60 lat. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 300 osób. Projekt zakłada przeprowadzenie: konsultacji pielęgniarki (przyjęcie danych osobowych osoby zgłaszającej się do programu z wyznaczeniem terminu badań i wizyty lekarskiej), badania laboratoryjnego (lipidogram, poziom glukozy we krwi), edukacji pacjenta w zakresie zdrowego odżywiania i zdrowego stylu życia, pomiaru: masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego we krwi, określeniu współczynnika BMI, wykonaniu EKG spoczynkowego, konsultacji lekarskiej, w zakresie kolejnego badania i edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania i zdrowego stylu życia. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia na terenie Miasta Sieradz. Działania projektu realizowane będą od czerwca do grudnia 2014 r. z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane



koszty całkowite programu wynoszą 20 000 zł, natomiast koszty jednostkowe przeznaczone na jednego pacjenta wynoszą 65 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 dotyczące 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 miasta Sieradza, który obejmuje populację w wieku 45–60 lat częściowo powielił 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 cukrzyca), 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 działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie 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 cukrzyca.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu 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 aterosogenezę;
- 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, 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.
- 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 częściej.
- 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 nadciśnienia 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.
- Zwykłe 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 samorzady 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 w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność 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 rozpoznaną chorobą niedokrwienną 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 odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu, czy wykonania 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 zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających 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.
- Programu 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 cukrzyca – 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 koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

Wnioski z oceny projektu programu Miasta Sieradza:

Projekt programu nie został w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Nie uwzględniono lokalnych danych epidemiologicznych związanych z omawianym problemem zdrowotnym.

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.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy miasta Sieradz w wieku powyżej 45–60 lat, zameldowani na pobyt stały. Wg kryteriów kwalifikacji do programu mogą przystąpić osoby nie leczone wcześniej na choroby układu krążenia. Kryteria te pozwolą ograniczyć uczestnictwo w programie osób z tzw. grupy niskiego ryzyka *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie, jak i zapobiec powielaniu świadczeń gwarantowanych przez Program Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wg danych GUS w roku 2013 miasto Sieradz zamieszkiwane była przez 43 365 osób (dane dostępne w 5-letnich przedziałach wiekowych). Wg danych Wnioskodawcy teren miasta zamieszkuje 43 583 osób, natomiast liczba zameldowanych mieszkańców wynosi 7 776. Autorzy Projektu planują objąć programem ok. 300 pacjentów.

Kryteria i sposób kwalifikacji beneficjentów podkreślają, iż pacjenci zgłaszają się do programu bez skierowania do wyczerpania zaplanowanego limitu miejsc. Wobec powyższego dostępność do programu będzie ograniczona, a o uczestnictwie decydować będzie kolejność zgłoszeń, a więc reguła „kto pierwszy, ten lepszy”.

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.

Jedną z planowanych interwencji „Programu profilaktyki układu krążenia” jest wykonanie EKG spoczynkowego. Należy jednak podkreślić, iż odnalezione wytyczne nie są zgodne w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Niektóre wytyczne (np. AHA 2010) podkreślają, iż przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego wśród dorosłych bezobjawowych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii edukacyjnej. Działania edukacyjne obejmować będą: konsultację lekarską w zakresie zdrowego odżywiania i zdrowego stylu życia.

W ramach działań informacyjnych wykonawca programu przeprowadzi akcje medialne. Informacje dotyczące realizacji projektu zamieszczone zostaną zarówno w siedzibie Realizatora jak i w Urzędzie Miasta Sieradz.

Zdaje się, iż miejsca przekazywania wiadomości o programie, powinny mieć większy zasięg. Mimo, iż Projekt Wnioskodawcy planuje objąć tylko część osób, która spełnia kryteria programowe (ok. 300 osób), to warto rozszerzyć kampanię informacyjną poprzez dodatkowe ulotki, plakaty oraz ogłoszenia np. w kościołach, aptekach. Działania te mogą korzystnie wpłynąć na dostępność świadczeń przewidzianych w programie.

Konkurs ofert przeznaczony będzie dla podmiotów, które mają podpisane umowy z NFZ, które wykonują działalność leczniczą określoną w art. 4 ust. 1 oraz w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U z 2013 r. poz. 217), posiadające miejsca udzielania świadczeń na terenie miasta Sieradza. Wobec powyższych informacji pewne zdaje się iż, udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie wyłącznie w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie Gminy Sieradz, 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.

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności, które nie odpowiadają wszystkim celom programu. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń. Uczestnicy programu zostaną zobowiązani do wypełnienia ankiety, jednak będzie ona dotyczyć wyłącznie oceny zadowolenia z przeprowadzonego programu profilaktycznego. Nie wskazano zatem mierników, które pozwoliłyby ocenić, jak zmienił się alfabetyzm zdrowotny wśród uczestników programu.

Program będzie realizowany od czerwca do grudnia 2014 r., z możliwością jego kontynuacji w latach następnych. Dostępne wytyczne rekomendują badania przesiewowe, jako proces długofalowy.

Autorzy powołują się na opinię ekspertów jednak nie podają dokładnego źródła.

Wnioskodawca odwołuje się do jednej z metod badań społecznych jakim jest ankieta. Wykorzystanie tego narzędzia badawczego w omawianym projekcie ma na celu sprawdzenie poziomu zadowolenia beneficjentów z przeprowadzonego programu zdrowotnego. Można stwierdzić, że jest to działanie rzeczywiście pomocne przy monitorowaniu i ewaluacji programu. Należy jednak zaznaczyć, iż skuteczność kliniczna to ocena korzystnego (pozytywnego) wpływu danej interwencji. Dodatkowo wyróżnia się skuteczność kliniczną (*efficacy*), która oceniana jest w warunkach eksperymentu medycznego, oraz efektywność (*effectiveness*) obserwowaną w populacji, w której interwencja jest stosowana w praktyce.

Autorzy projektu prawidłowo odwołują się do 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, 20 000 zł. Koszty jednostkowe przeznaczone na jednego uczestnika programu wynosić będą 65 zł.

Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 300 osób, przeznaczona kwota 20 000 zł zdaje się być wystarczająca; warto jednak zastanowić się, czy obejmuje ona wszystkie zaplanowane interwencje.

Realizacja programu polegała będzie bowiem na: konsultacji pielęgniarki (przyjęcie danych osobowych osoby zgłaszającej się do programu z wyznaczeniem terminu badań i wizyty lekarskiej), badaniu laboratoryjnym (lipidogram, poziom glukozy we krwi), edukacji pacjenta w zakresie zdrowego odżywiania i zdrowego stylu życia, pomiaru: masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego we krwi, określeniu współczynnika BMI, wykonaniu EKG spoczynkowego, konsultacji lekarskiej, w zakresie kolejnego badania i edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowego odżywiania i zdrowego stylu życia.

Wobec powyższych interwencji zdaje się, że już same badania laboratoryjne oraz wykonanie EKG mogą przekroczyć zaplanowaną kwotę jednostkową 65 zł. Jak podkreślają Autorzy Programu: „rzeczywisty koszt badania profilaktycznego dla jednej osoby zostanie określony przez realizatora programu wyłonionego w postępowaniu konkursowym”. Wnioskować można zatem, iż szacunkowy koszt jednostkowy podany przez Wnioskodawcę jest zaniżony. Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości Urząd Miasta Sieradz.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju, 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 300 osób, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią populacji docelowej Miasta Sieradz, która będzie spełniać kryteria włączenia do programu. Wobec powyższego, nieuniknionym będzie uczestnictwo wg kolejności zgłoszeń beneficjentów.
- III. Skuteczność działań w programie brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Zaplanowane interwencje są jednak zalecane przez wytyczne i międzynarodowe gremia naukowe. Podkreślić należy, że rekomendacje te nie są zgodne, np. w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Nie są również spójne w przypadku określenia wieku dla osób rozpoczynających badania profilaktyczne z tego właśnie zakresu.
- IV. Projekt zawiera koszty całkowite Programu wynoszące 20 000 zł oraz koszty jednostkowe badań równe 65 zł. Program w całości finansowany jest ze środków budżetu Urzędu Miasta Sieradz.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu- W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności, które nie odpowiadają wszystkim celom programu. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń. Uczestnicy programu zostaną zobowiązani do wypełnienia ankiety, jednak będzie ona dotyczyć wyłącznie oceny zadowolenia z przeprowadzonego programu profilaktycznego. Nie wskazano zatem mierników, które pozwoliłyby ocenić, jak zmienił się alfabetyzm zdrowotny wśród uczestników 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-441-78/2014, „Program profilaktyki chorób układu krążenia” realizowany przez: Miasto Sieradz, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.