



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 116/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia
w gminie Aleksandrów Łódzki”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Warto rozważyć bardziej precyzyjne określenie kryteriów włączenia i wykluczenia z programu, które uwzględniałyby zachowanie zasady równości w dostępie do świadczeń.

Prawidłowo określono cele programu, ale ze względu na niewystarczające określenie mierników efektywności może być trudność w sprawdzeniu, czy zostaną one osiągnięte w ramach programu. Również sposób monitorowania programu powinien zostać poszerzony o narzędzia, które pozwolą zbadać realny wpływ interwencji na zdrowia populacji.

Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi. Należy jednak pamiętać, że świadczenia oferowane w programie są świadczeniami gwarantowanymi, dlatego też ważne jest właściwe określenie świadczeń realizowanych w programie wraz z przyczynami ich niedofinansowania w gminie, które miałyby być przyczyną ich finansowania w ramach przedmiotowego programu zdrowotnego.

Budżet przedstawiony w projekcie powinien zostać dostosowany do liczby pacjentów wskazanej w projekcie. Przedstawiony dokument zawiera jednak rozbieżności uniemożliwiające określenie tego czy jest on wystarczający dla przeprowadzenia działań w zaplanowanej populacji.

Poprawy wymaga również sposób wyboru realizatora programu, który zgodnie z wymogami ustawowymi powinien zostać wyłoniony w ramach konkursu ofert.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób układu krążenia. Całkowity budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 690 580 zł, zaś okres realizacji to 2015-2018 r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu porusza istotny problem zdrowotny, jakim są choroby sercowo-naczyniowe. Problem zdrowotny został opisany w sposób szczegółowy i dokładny. Planowane działania są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu.

Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie oraz redukcję występowania natężenia czynników ryzyka.

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne, z których wynika, że choroby sercowo-naczyniowe są przyczyną 16% hospitalizacji szpitalnych, zaś umieralność kobiet i mężczyzn dla mieszkańców wsi wynosi 483,5/100.000, a dla mieszkańców miast 415,6/100.000; współczynniki standaryzowane wynoszą odpowiednio 399,0/100.000 i 354,3/100.000. Z przedstawionych danych wynika, że najwyższa umieralność z powodu w/w chorób była w województwie łódzkim.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie umieralności oraz zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby sercowo-naczyniowe w gminie Aleksandrów Łódzki. Ponadto wskazano 4 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny i dotyczą zwiększenia wykrywalności chorób sercowo naczyniowych, takich jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 i zaburzenia lipidowe oraz zwiększenie wiedzy uczestników na temat profilaktyki omawianych chorób. Wskazana w celach szczegółowych okresowa analiza ekonomiczna powinna zostać uwzględniona w miernikach efektywności programu, ponieważ jest ona sposobem, który pozwoli na określenie efektu poza zdrowotnego poprowadzonych interwencji.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie są ukierunkowane na zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, poprawę jakości życia i wydłużenie czasu trwania życia. Wskazane w tej części informacje dotyczące liczby planowanych badań powinny znaleźć się w części dotyczącej interwencji, ponieważ są to działania możliwe do podjęcia, nie zaś efekty, które mogą zostać uzyskane.

W projekcie programu wskazano tylko jeden miernik efektywności, którym ma być określenie zgłaszalności mieszkańców gminy do programu. Mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programu i być spójne z oczekiwanymi efektami. W tym przypadku należałoby się odwołać do liczby osób w populacji z chorobami sercowo-naczyniowymi przed i po realizacji programu, porównać liczbę hospitalizacji przed i po prowadzeniu interwencji, sprawdzić poziom wiedzy uczestników po przeprowadzeniu warsztatów edukacyjnych.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie programu stanowią osoby w wieku 30-80 lat zamieszkujących gminę Aleksandrów Łódzki. Oszacowano, że działaniami zostanie objętych 3 270 w trakcie całego okresu prowadzenia programu, co stanowić będzie ok. 17% populacji docelowej. Nie wskazano natomiast na jakiej podstawie określono podaną liczbę osób.

Program ma być skierowany do osób korzystających z porad kardiologicznych, jak i osób, które nigdy nie były diagnozowane w kierunku w/w chorób.

W projekcie nie przedstawiono danych demograficznych. Zgodnie z danymi GUS za 2014 r. populacja osób w wieku 30-80 lat na terenie gminy Aleksandrów Łódzki wynosiła 19 265 osób.

Na podstawie informacji zamieszczonych w projekcie programu można wnioskować, że kryterium wykluczenia z programu będzie odprowadzanie podatku dochodowego od osób fizycznych. Należy mieć na uwadze, że we wskazanej grupie wiekowej, wiele osób może nie być już płatnikami podatku dochodowego od osób fizycznych. Biorąc pod uwagę jak istotnym problemem zamierzają zająć się wnioskodawcy należałoby rozważyć możliwość włączenia osób bez dodatkowego czynnika ograniczającego.

Zgodnie z opiniami 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.

Wymaga podkreślenia fakt, że grupa chorych dotychczas nie korzystających ze świadczeń poradni kardiologicznej jest grupą, do której konieczne będzie dotarcie ścieżkami poza medycznymi. Nie wynika to wprost z programu, ale istotne będzie doprecyzowanie trybu zapraszania do programu.

Interwencja

W ramach zaplanowanych działań przewidziano badanie podmiotowe wykonywane przez lekarza POZ, w trakcie którego zostanie dokonany pomiar ciśnienia tętniczego oraz obliczenie wskaźnika BMI. W kolejnej części pacjentowi zostaną wykonane badania laboratoryjne oraz EKG. Kolejny etap zakłada konsultację kardiologiczną i w przypadku stwierdzenia wskazań do dalszych badań wykonanie badania USG, badania Holtera lub próby wysiłkowej.

W projekcie nie sprecyzowano rodzajów badań laboratoryjnych, jaki zostaną wykonane pacjentom w ramach programu. Określono natomiast dokładną liczbę zaplanowanych interwencji, również tych obejmujących badania dodatkowe. Należy również przedstawić postępowanie w przypadku konieczności wykonania większej niż zaplanowano liczby badań dodatkowych. W ramach przeprowadzonych interwencji warto dokonać całościowej oceny ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych.

Przewidziane w projekcie interwencje są zgodne z wytycznymi dotyczącymi postępowania w wykrywaniu chorób sercowo-naczyniowych.

W związku z faktem, że wszystkie proponowane działania są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu POZ oraz AOS, wydaje się zasadnym, aby wnioskodawca dokładnie przeanalizował jakie świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej są faktycznie niedofinansowane na terenie gminy. Analiza przyczyn takiego stanu może stanowić podstawę do realokacji środków na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo, w celu uniknięcia powielenia realizacji i finansowania świadczeń medycznych, warto byłoby zawęzić populację docelową do osób, które nie pozostają pod opieką poradni kardiologicznej.

W ramach programu przewiduje się prowadzenie działań edukacyjnych. Działania te prowadzone byłyby przez wyspecjalizowany personel i dotyczyły ponownej oceny ryzyka całkowitego w regularnych odstępach czasu czy też stopnia wdrożenia zaleceń przez pacjentów dotyczących stylu życia dla utrzymania niskiego poziomu ryzyka np. prawidłowych

nawyków żywieniowych, ograniczenia lub zaprzestania palenia tytoniu, zwiększenia aktywności fizycznej.

Zgodnie z zaleceniami WHO oraz towarzystw kardiologicznych zasadne jest poradnictwo w kierunku zdrowego stylu życia (zaprzestanie palenia, zmiana diety, utrzymania prawidłowej masy ciała, kontroli i ograniczenia spożycia alkoholu) szczególnie w grupie zwiększonego ryzyka.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona w oparciu o dane otrzymane od realizatora programu, takie jak procentowa liczba pacjentów biorących udział w programie, w stosunku do pacjentów kwalifikujących się do włączenia do programu.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie oparta o wyniki ankiety satysfakcji pacjenta. Dodatkowo, planuje się bieżące monitorowanie świadczeń oraz analizę sprawozdań przedkładanych przez realizatora programu. Wskazane sprawozdanie wydaje się częścią oceny efektywności wykonanych działań. Jednakże, nie wskazano jakie dane będą uwzględniane w niniejszym sprawozdaniu.

Ocena efektywności przeprowadzonych działań zostanie określona na podstawie liczby przeprowadzonych poszczególnych badań oraz liczby osób, które zgłosiły się do programu. Ocena efektywności będąca elementem ewaluacji powinna dotyczyć oceny wpływu interwencji na zdrowie populacji. W ramach oceny efektywności należy określić liczbę nowych zachorowań w populacji, liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych, a także wpływ przeprowadzonych działań na stan wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia oraz zmianę złych nawyków u uczestników.

W przedstawionym projekcie programu warto byłoby odnieść się do kwestii ewaluacji. Dodatkowo, warto byłoby określić wpływ programu na zdrowie populacji w kilkuletnim odstępie czasu po jego zakończeniu. Ewaluacja programu pozwala również na określenie, które działania wymagają poprawy bądź modyfikacji.

Warunki realizacji

W projekcie nie zaplanowano konkursu ofert przy wyborze realizatora. Wskazano jednak konkretną placówkę, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi. Nie wskazano również jakie kwalifikacje powinien spełniać realizator programu, co powinno zostać uzupełnione.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjnej dotyczącej realizacji programu. Przeprowadzenie w/w akcji stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Działania te mają polegać na informacjach zamieszczonych w lokalnych mediach, na stronie internetowej urzędu gminy Aleksandrów Łódzki oraz realizatora programu. Dobrym rozwiązaniem byłoby również poinformowanie osób potencjalnie zainteresowanych programem poprzez zakłady pracy oraz propagowanie programu na lokalnych imprezach kulturalnych.

Całkowity budżet przewidziany na realizację zaplanowanych działań wynosi 690 580 zł. W projekcie wskazano koszty poszczególnych badań oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przedstawiony budżet odnosi się do populacji liczącej 3 870 osób, zaś w części dotyczącej populacji docelowej programu wskazano, że działaniami planuje się objąć 3 270 osób. Różnica ta znacznie wpływa na wysokość kosztów, dlatego należy przeprowadzić korektę planowanego budżetu. W związku z zaistniałymi rozbieżnościami, trudno jest oszacować, czy zaplanowany budżet jest wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych działań.

Okres realizacji programu to lata 2015-2018. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach oraz zaplanować okres ewaluacji programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego są obecnie jedną z najpowszechniejszych chorób cywilizacyjnych oraz jedną z głównych przyczyn przedwczesnych zgonów. Choroby te obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

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 wskazują na wciąż niezadawalającą wykrywalność i skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego. Dlatego w ostatnich latach podkreśla się konieczność edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze, która powinna stanowić element terapii nadciśnienia tętniczego.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK), który adresowany jest do osób 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. W trakcie wizyty lekarz podstawowej opieki zdrowotnej wykonuje: badanie biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu glukozy), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określa BMI. Osoby, u których rozpoznano chorobę układu krążenia, w zależności od wskazań medycznych, zostają skierowani (poza Programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowę o udzielanie odpowiednich rodzajów świadczeń.

Ocena technologii medycznej

Choroby sercowo-naczyniowe są jedną z głównych przyczyn zgonów w Polsce. 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, niska aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja działań mających na celu wczesne wykrywanie chorób sercowo-naczyniowych wpisuje 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.

Odnalezione dowody naukowe jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z powyższym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu uświadomienie społeczeństwa na temat ryzyka występowania chorób układu krążenia.

Narastające problemy zdrowotne będące czynnikami ryzyka chorób układu krążenia występujące wśród coraz młodszych osób wskazują na zasadność rozważenia przez samorządy i władze szkolne skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodszego pokolenia.

Badania przesiewowe powinny być realizowane u osób z grup ryzyka, do których należą m.in. osoby palące papierosy, z otyłością, o niskiej aktywności fizycznej.

Z odnalezionych dowód naukowych wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać należy w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka, do których należą: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, palenie tytoniu.

Z opinii ekspertów wynika, że prowadzenie działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia populacji. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jest niezwykle istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy tych chorób przebiegają bezobjawowo.

Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w ich kolejnych edycjach.

Wytyczne zgodnie wskazują, że badania przesiewowe powinny być procesem długofalowym obejmującym jak najszerszą część populacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-119/2015, „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2014.