



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 37/2016 z dnia 10 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowe Serce dla
Trzech Pokoleń” realizowany przez województwo łódzkie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” realizowany przez województwo łódzkie w zakresie interwencji skierowanej do pierwszej grupy docelowej pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w niniejszej opinii, zaś negatywnie w odniesieniu do pozostałych grup docelowych.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.

Należy wskazać, że województwo łódzkie charakteryzuje się wysoką liczbą zgonów z powodu chorób układu krążenia, co uzasadnia potrzebę prowadzenia działań w kierunku zapobiegania tej grupie chorób.

Należy mieć jednak na względzie, żeby działania te były skierowane do jak najszerszego grona odbiorców, tak aby przynosiły widoczne efekty zdrowotne. Ponadto należy pamiętać, że planowane działania mają stanowić wartość dodaną do dostępnych świadczeń, nie zaś stwarzać ryzyko ich powielania.

W odniesieniu do pierwszej grupy docelowej, która są osoby w wieku szkolnym, w opinii Prezesa wybór tej grupy wydaje się zasadny. Również zaplanowane interwencje zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Proszę jednak pamiętać, aby wskazać kryterium kwalifikacji wyboru szkół uczestniczących w ramach programu oraz zapewnić taką organizację działań, aby z programu skorzystała możliwie największa liczba młodzieży.

Działania skierowane do grupy drugiej i trzeciej zostały zaplanowane w sposób prawidłowy, uwzględniający aktualną praktykę lekarską. Główne zastrzeżenie budzi jednak fakt, przewidzianej liczby badań w stosunku do całej populacji kwalifikującej się do programu. Należy wskazać, że w trakcie 5 lat trwania programu przebadany zostanie niewielki odsetek mieszkańców, co nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie pozwoli na osiągnięcie zakładanych celów. Ponadto zaplanowane działania mogą powielać świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Zasadne jest zatem opracowanie takich interwencji, które będą skłaniać do wykonywania regularnych badań profilaktycznych, zmiany stylu życia oraz wyeliminowania czynników ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia. Sugeruje się prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji zdrowotnej, skierowanej do całej populacji docelowej, co nie tylko będzie stanowiło wsparcie dla dostępnych świadczeń, ale także pozwoli w sposób efektywny wydatkować dostępne środki.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu proszę zwrócić uwagę na poprawne skonstruowanie celów programu z uwzględnieniem zasady SMART. Ponadto należy odpowiednio dobrać do nich mierniki efektywności, które będą sprawdzać stopień realizacji celów.



Należy również doprecyzować monitorowanie i ewaluację, która będzie uwzględniać również ocenę jakości udzielanych świadczeń i ocenę efektywności.

W obecnym kształcie projektu zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń. Jednak w przypadku zmiany zaplanowanych interwencji, na zasugerowane w przedmiotowej opinii, należy odpowiednio zmodyfikować kosztorys.

Ze względu na istotę opisanego problemu zdrowotnego oraz próbę podjęcia działań, przeciwdziałających zapadalności na choroby układu krążenia, w przypadku modyfikacji projektu programu zgodnie z sugestiami zawartymi w niniejszym dokumencie, Prezes Agencji skłaniałby się do wydania pozytywnej opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu kardiologii. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 750 000zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowego.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka i 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.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie nie przedstawiono danych epidemiologicznych, co warto uzupełnić. Proszę zwrócić uwagę, że przedstawienie lokalnych i krajowych danych epidemiologicznych pozwoli na ocenę skali problemu w regionie, a także właściwe zaplanowanie działań w programie.

Zgodnie z danymi opisanymi w dokumencie „Statystyka zgonów i umieralności z powodu chorób układu krążenia” w 2013 r. z przyczyn kardiologicznych zmarło w Polsce ponad 177 tys. osób, co stanowiło 45,8% wszystkich zgonów, tj. na każde 100 tys. ludności kraju 461 osób zmarło w wyniku schorzeń układu krążenia. Choroby układu krążenia częściej dotyczą kobiet, ponadto umieralność wskutek tych schorzeń jest wyższa niż wśród mężczyzn. W 2013 r. w wyniku przyczyn z zakresu chorób układu krążenia (ChUK) zmarło 95 tys. kobiet, co stanowiło 51% wszystkich ich zgonów. Wśród mężczyzn odsetek zgonów wynosił w 2013 r. - ok. 41% (82,5 tys. zgonów), a w 2000 r. - 43%.

Z odnalezionych danych wynika także, że województwo łódzkie znajduje się w grupie województw o najwyższej liczbie odnotowanych zgonów z powodu chorób układu krążenia w 2013r., zarówno w populacji osób powyżej 65 r.ż., jak i w populacji w grupach wieku pomiędzy 0-65 lat.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u osób ze zwiększonym ryzykiem oraz utrzymanie wielkości ryzyka na aktualnym poziomie u osób z niskim ryzykiem. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny został skonstruowany w sposób ogólny, który może nie pozwolić na dokładną ocenę stopnia jego realizacji. Przy tworzeniu celów warto posłużyć się regułą SMART, która wskazuje 5 podstawowych zasad ich formułowania. Podkreśla ona, że cel główny powinien być: szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji),

atrakcyjny/ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia), atrakcyjny/ambitny i terminowy (określony w czasie). W odniesieniu do celów szczegółowych to częściowo przedstawiają one możliwe do podjęcia interwencji (edukacja zdrowotna) oraz ich efekty (wzrost liczby osób w województwie łódzkim poddających się diagnostyce w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego). Cele te warto sformułować w taki sposób, aby uzupełniały one cel główny i również były zgodne z zasadą SMART.

Oczekiwane efekty nie zostały wskazane w sposób poprawny. Powinny one odnosić się do celów programu i wskazywać realny, spodziewany rezultat, który powstanie w wyniku przeprowadzenia interwencji (np. mniejsza liczba zgonów).

W projekcie nie wskazano mierników efektywności odpowiadających celom programu. Proszę mieć na uwadze, że jest to istotny element programu, który umożliwi ocenę stopnia realizacji celów. Część tą należy uzupełnić pamiętając, aby mierniki dotyczyły wyników, nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.

Populacja

Adresatami programu będą mieszkańcy województwa łódzkiego. W zależności od zaplanowanych działań planuje się zaproszenie do udziału 3 grup docelowych:

- uczniowie wybranych przez realizatora ostatnich klas szkół podstawowych i szkół gimnazjalnych;
- osoby w wieku 46 - 65 lat u których dotychczas nie stwierdzono choroby układu krążenia;
- mężczyźni w wieku 65 - 75 lat.

Program zakłada przeprowadzenie około 250 lekcji edukacyjnych wśród uczniów, 3000 badań w drugiej grupie docelowej oraz blisko 2000 badań mężczyzn w czasie 5 lat trwania programu. Proszę mieć na uwadze, że w odniesieniu do całej możliwej do zakwalifikowania populacji, zaproponowana liczba badań może okazać się niewystarczająca, zaś uzyskane efekty mogą nie mieć przełożenia na widoczne efekty populacyjne.

Określono kryteria kwalifikacji do programu, którymi są: miejsce zamieszkania, wiek, płeć, i brak stwierdzonej choroby układu krążenia w przypadku grupy docelowej w wieku 46-65 lat.

W projekcie nie opisano w jaki sposób zostanie przeprowadzony wybór szkół, których uczniowie uczestniczyć będą w działaniach edukacyjnych. Istotne jest określenie jasnych kryteriów kwalifikacji przy zachowaniu zasady równego dostępu do świadczeń.

W odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (p.. American Heart Association) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat, począwszy od 18 roku życia. Inne (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, National Health and Medical Research Council) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej (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.

Interwencja

W ramach projektu planuje się prowadzenie działań w ramach trzech grup docelowych. Do każdej z ww. wskazanych grup skierowane będą inne interwencje.

Działania I grupy obejmować będą edukację z zakresu profilaktyki chorób układu krążenia. W projekcie przedstawiono scenariusz zaplanowanych działań. Interwencja ta zakłada część teoretyczną oraz praktyczną w formie ćwiczeń i wydaje się być poprawnie zaplanowana. Należy wskazać, że prowadzenie działań edukacyjnych w zapobieganiu chorobom układu sercowo-naczyniowego podnosi jakość programu oraz może wpłynąć na uzyskanie pożądanych efektów zdrowotnych.

Działania II grupy obejmować będą w pierwszym etapie wykonanie badań laboratoryjnych, zaś w kolejnym konsultację lekarską, w trakcie której zostaną omówione wyniki badań, przeprowadzony zostanie wywiad z pacjentem oraz badanie przedmiotowe (m.in. pomiar ciśnienia krwi, wyliczenie wskaźnika BMI, badanie tętna na kończynach dolnych). W trakcie wizyty planuje się także przeprowadzić badanie echokardiograficzne serca. Wizyta zakończy się wydaniem dalszych zaleceń pacjentowi. W projekcie wskazano także, że po zakończeniu konsultacji lekarskiej uczestnicy będą mogli skorzystać z indywidualnej rozmowy edukacyjnej, która dostosowana będzie do uzyskanych wyników badań pacjenta i występowania czynników ryzyka zachorowania na choroby układu krążenia.

Zaproponowane w tej części badania stanowią ogólnie przyjętą praktykę lekarską. Ponadto należy mieć na uwadze, że zaplanowane świadczenia są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Istnieje więc ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W odniesieniu do badania echokardiograficznego serca nie odnaleziono stosownych wytycznych, dzięki którym możliwe jest jednoznaczne stwierdzenie na temat zasadności wykonywania tego badania w populacji bezobjawowej w ramach badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego.

W projekcie zamieszczono informację, że zaplanowana interwencja ma stanowić uzupełnienie finansowanego przez NFZ programu profilaktycznego i ma mieć charakter przesiewowy. Wnioskowany program w zakresie działania II jest zbliżony z programem realizowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jednak dotyczy innych grup wiekowych niż te objęte programem NFZ.

Należy mieć na uwadze, że odnalezione wytyczne 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.

Działania III grupy mają obejmować interwencje z zakresu wczesnego wykrywania tętniaków aorty brzusznej u mężczyzn. Interwencja ta polegać będzie na przeprowadzeniu konsultacji lekarskiej, w trakcie której zostanie przeprowadzone badanie USG jamy brzusznej. W projekcie nie określono jakiej specjalizacji lekarz będzie wykonywał badanie, co warto uzupełnić.

Zaproponowana interwencja ma swoje uzasadnienie w odnalezionych wytycznych.

Należy jednak wskazać, że badanie USG jamy brzusznej jest badaniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych, więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania wskazanego świadczenia.

Warto rozważyć zmianę zaplanowanych interwencji w stosunku do grupy II i III na szeroko zakrojone działania edukacyjne, które będą wspierać dostępne świadczenia oraz skłaniać mieszkańców do regularnych badań profilaktycznych. Z punktu widzenia chorób cywilizacyjnych bardzo ważne jest podnoszenie świadomości w zakresie czynników ryzyka oraz prowadzenia zdrowego stylu życia i dbania o zdrowie. Objęcie edukacją dużej liczby osób może pozwolić na uzyskanie widocznych w populacji efektów zdrowotnych. Należy przy tym pamiętać, że działania te powinny być zaplanowane tak, aby uwzględniały potrzeby danych grup docelowych i były dostosowane do ich oczekiwań.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu. Określone wskaźniki odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu.

W projekcie nie zaplanowano oceny jakości udzielanych świadczeń, ani oceny efektywności.

Ocena jakości może zostać oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika lub pisemne uwagi zgłaszane do realizatora. Warto także wyznaczyć osobę odpowiedzialną za monitorowanie jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności powinna określać wpływ programu na sytuację zdrowotną w regionie. Powinna wykorzystywać wskaźniki, które w wiarygodny i obiektywny sposób oceniają skuteczność wdrożonych działań, np. liczba osób, u których odnotowano znaczną poprawę w konkretnym schorzeniu (na podstawie obiektywnych kryteriów).

Warunki realizacji

Realizator zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wskazano także kompetencje i warunki niezbędne do udzielania świadczeń w ramach programu.

Program zawiera określa sposób kwalifikowania uczestników do programu oraz sposób zakończenia uczestnictwa.

W projekcie określono całkowity koszt przeprowadzenia programu, który wynosi ok. 750.000 zł - rocznie 150.000 zł. Wskazano także koszty jednostkowe oraz koszty poszczególnych interwencji. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grupa chorób układu krążenia obejmuje chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Ponadto w projekcie odniesiono się także do tętniaków aorty brzusznej.

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 się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Wskazane w projekcie badania są ponadto finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe (m.in. World Health Organization 2007, European Society of Cardiology 2007, National Institute for Health and Clinical Excellence 2008) jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z tym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu budowanie populacyjnej świadomości w temacie ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie 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 małej aktywności fizycznej. Warto to wykorzystać przy planowaniu populacji docelowej w programach polityki zdrowotnej.

Z odnalezionych dowód naukowych (m. in. AHA 2010) wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej powinno się 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.

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 bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo.

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

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można stwierdzić, że badania przesiewowe w kierunku chorób sercowo naczyniowych powinny być prowadzone u jak największej liczby osób.

Wytyczne Ministry of Health, Sinagpur z 2011 r., wskazują że rutynowe przesiewowe badanie ultrasonograficzne w kierunku występowania tętniaka aorty brzusznej może być rozważone u mężczyzn w wieku 65 r. ż. i starszych, szczególnie u tych, którzy kiedykolwiek palili papierosy (obecni i byli palacze). Wytyczne European Society for Vascular Surgery z 2011 r. wskazują, że ultrasonografia stosowana jest w badaniach przesiewowych, ponieważ jest nieinwazyjna, tania i charakteryzuje się wysoką czułością i specyficznością w wykrywaniu tętniaka aorty brzusznej. U mężczyzn pojedyncze badanie przesiewowe w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej powinno być wykonane w wieku 65 lat. Badanie powinno być rozważone u młodszych mężczyzn, u których jest obecne ryzyko wystąpienia tętniaka aorty brzusznej.

Dokument Society for Vascular Surgery z 2009 r. rekomenduje jednorazowe ultrasonograficzne badanie przesiewowe w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej u wszystkich mężczyzn w wieku 65 lat i starszym lub już w wieku 55 lat z historią tętniaka aorty brzusznej w rodzinie.

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.441.4.2016 „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013; „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” marzec 2013; „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny” listopad 2011.