



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 170/2016 z dnia 12 września 2016 r.
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób
układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na
terenie powiatu ostrowskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego” realizowany przez powiat ostrowski.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się m.in fakt, że program zakłada interwencje w grupie bezobjawowej, dla których brak jest dowodów naukowych wskazujących na zasadność ich zastosowania. Należy mieć na uwadze, że zaplanowane w projekcie badanie EKG może nie stanowić odpowiedniej metody przesiewowej. Ponadto, proponowane w ramach programu badania (biochemiczne oraz EKG) są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), a dla osób w 40, 45, 50 oraz 55 roku życia realizowane są podobne badania przesiewowe przez NFZ. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania zaproponowanych badań.

Program swoimi działaniami ma objąć ok. 1% populacji docelowej, co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych w populacji. Biorąc pod uwagę bardzo niski odsetek osób, które mają być objęte badaniami należałoby starannie dobrać populację, poprzez określenie dokładnych kryteriów kwalifikacji. Takie działania mogą pozwolić na dotarcie z programem do osób najbardziej narażonych na występowanie chorób układu krążenia. W projekcie nie wskazano także szczegółowych czynników ryzyka, które kwalifikować będą do udziału w programie, co stanowi ograniczenie programu i uniemożliwia określenie, czy zaplanowana populacja została określona poprawnie.

Wśród pozostałych zastrzeżeń dotyczących programu wymienić należy: nieprawidłowo sformułowane cele i nieodpowiadające im mierniki efektywności, nieprecyzyjnie zaplanowane monitorowanie programu oraz brak wskazania kosztów akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki chorób układu krążenia. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 55 000 zł, zaś jego okres realizacji to wrzesień – grudzień 2016 r.

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 zawiera poprawny opis problemu zdrowotnego z ukierunkowaniem na czynniki ryzyka powstawania chorób układu krążenia. Przytoczono także dane pochodzące z map potrzeb zdrowotnych oraz dane dotyczące zachorowalności w powiecie ostrowskim. Zwrócono uwagę na problem chorób kardiologicznych w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem województwa wielkopolskiego. Podkreślono, że zgodnie z analizami zamieszczonymi w mapach potrzeb zdrowotnych z kardiologii obszar województwa wielkopolskiego charakteryzuje się jedną z najwyższych zachorowalności w Polsce.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wcześniejsza i skuteczniejsza wykrywalność chorób układu krążenia oraz wdrażanie zachowań prozdrowotnych poprzez wykonanie badań przesiewowych w zakresie chorób układu krążenia u około 550 osób w przedziale wiekowym od 40 do 65 lat z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50 oraz 55 roku życia (dla których ww. program realizuje NFZ), do tej pory nie leczonych - pozostających w poczuciu zdrowia, które nie brały udziału w przeciągu ostatnich 4 - lat w programach z zakresu wykrywania i profilaktyki chorób układu krążenia organizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego wchodzące w skład powiatu ostrowskiego”. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Cele należy formułować w taki sposób, by opisywały oczekiwane rezultaty działań, a nie podejmowane działania. Ponadto zaproponowany cel może być niemożliwy do realizacji w zaplanowanym czteromiesięcznym okresie realizacji. Konieczne wydaje się przeformułowanie zaproponowanych celów, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Przedstawione mierniki efektywności są niewystarczające w stosunku do przedstawionych celów i efektów. Należy wskazać, że zadaniem mierników jest wskazanie stopnia realizacji celów. Zasadne jest zatem uwzględnienie takich mierników efektywności, jak np.: liczba osób zgłaszających się do programu, liczba osób objętych badaniami z podziałem na poszczególne badania, liczba osób u których wykryto nieprawidłowości, liczba osób uczestnicząca w edukacji uwzględnionej w programie, liczba osób u których mimo przeprowadzonych badań nie wykryto nieprawidłowości, poziom wiedzy uczestników przed i po programie, zweryfikowany np. za pomocą ankiety.

Populacji docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy powiatu ostrowskiego w wieku od 40 do 65 lat z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50 i 55 roku życia (dla których ww. program finansuje NFZ) oraz osób, które obecnie nie są pod opieką kardiologiczną i w ciągu ostatnich 4 lat nie brały udziału w programach z zakresu wykrywania i profilaktyki chorób układu krążenia organizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego wchodzące w skład powiatu ostrowskiego. Należy zaznaczyć, że powyższy zapis wskazuje, że do programu kierowane będą osoby, które obecnie pozostają pod opieką kardiologa, co może wskazywać zarówno na podwójne finansowanie świadczeń, jak również nie objęcie programem osób z grup ryzyka, które nie są świadome swojego stanu zdrowia. Działanie takie jest niezasadne. Należy mieć na uwadze, że planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka

Program zakłada udział ok. 550 osób z wybranej populacji. Biorąc pod uwagę wskazaną liczbę osób spełniających kryteria wiekowe w powiecie (ok. 54 tys. osób), oceniany program objąłby ok. 1% populacji docelowej, co nie miało by znaczącego wpływu na zdrowie populacji.

Eksperti kliniczni wskazują się, że programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia, powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku, w którym najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne, dlatego wybór wieku populacji docelowej należy uznać za prawidłowy.

Interwencja

Zaproponowany program zakłada przeprowadzenie ankiety czynników ryzyka, wykonanie pomiarów antropometrycznych (masa ciała, wzrost, ciśnienie tętnicze, tętno, określenie wskaźnika BMI), badań laboratoryjnych (poziom cukru, lipidogram, morfologia), badania EKG spoczynkowego oraz ocenę

wyników przez lekarza kardiologa. Dla osób, u których została wykryta choroba układu krążenia lub stwierdzono podwyższone ryzyko zachorowania ma zostać wystawione skierowanie do odpowiedniego specjalisty.

W zależności od potrzeby, w przypadku wykrycia czynników ryzyka ma zostać przeprowadzony program edukacyjny z dietetykiem lub rehabilitantem. W projekcie nie wskazano dokładnie zakresu czynników ryzyka, których występowania kwalifikować będzie do dalszych etapów programu. Ponadto nie przedstawiono szczegółów działań edukacyjnych, brak jest m.in. zakresu poruszanych zagadnień oraz kwestii organizacyjnych, (np. forma spotkania, liczba godzin). Działania edukacyjne mają być realizowane w zależności od potrzeb uczestników, co budzi wątpliwości, m.in. ze względu na możliwość szerokiej interpretacji tego zapisu oraz braku realizacji działań u części uczestników.

Eksperti kliniczni wskazują na brak zasadności wykonania badania EKG w populacji osób bezobjawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych. Wytyczne kliniczne dodatkowo wskazują, że badanie EKG powinno być powiązane z próbą wysiłkową, podczas gdy projekt programu zakłada wykonanie EKG spoczynkowego. Biorąc pod uwagę niewielką czułość spoczynkowego EKG oraz niską częstość występowania choroby wieńcowej w populacji bezobjawowych dorosłych, większość zdarzeń wieńcowych wystąpi wśród osób prawidłowym wynikiem EKG, co podważa zasadność jego stosowania w rozpatrywanej populacji chorych.

Istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń, gdyż badania biochemiczne (poziom cukru, lipidogram, morfologia) oraz badanie EKG spoczynkowe są świadczeniami finansowanymi przez płatnika publicznego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Należy wskazać, że problem chorób układu krążenia jest problemem szerokim i istotne jest podejmowanie działań mających na celu zmniejszenie zachorowań i umieralności oraz ograniczanie występowanie czynników ryzyka. Ważne jest jednak, aby działania na szczeblach samorządowych nie powielają działań realizowanych w skali krajowych, a stanowiły dla nich wsparcie. Ważne jest zatem edukowanie lokalnej społeczności, informowanie o dostępnych świadczeniach oraz podnoszenie wagi zmiany stylu życia oraz dbania o zdrowie.

Monitoring i ewaluacja

Monitorowanie programu wymaga poprawy. W ramach oceny zgłaszalności należy zaplanować określenie liczby osób: zgłaszających się do programu, objętych programem, biorących udział w edukacji, z rozpoznaną chorobą układu krążenia oraz ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka. Ocena jakości świadczeń została określona poprawnie.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) została opisana w sposób ogólny. Ewaluacja programu jest procesem, który ma na celu określenie wpływu podjętych interwencji na zdrowie populacji, dlatego istotne jest jej poprawne przeprowadzenie. W zakresie ewaluacji warto przeprowadzić analizę z wykorzystaniem liczby wykrytych ChUK i zmiany zachorowań i umieralności na przestrzeni lat, zmiany wiedzy i świadomości zdrowotnej wśród uczestników oraz zmiany ich zachowań zdrowotnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Zaznaczono także, że realizator ma zapewnić wystarczającą liczbę personelu medycznego, aby jednocześnie prowadzić interwencje w czterech wskazanych miejscowościach. Odniesiono się ogólnie do kompetencji personelu medycznego. W projekcie wskazano na potrzebę zapewnienia odpowiednich warunków sanitarnych oraz posiadania własnego laboratorium.

Odniesiono się do możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń wskazując, że w przypadku wykrycia schorzeń wymagających dalszej opieki medycznej pacjent zostanie skierowany do poradni specjalistycznej. Nie odniesiono się do udzielenia zgody na udział w programie, co warto uzupełnić.

Realizacja akcji informacyjnej ma polegać na kolportażu plakatów oraz umieszczenie ogłoszeń dot. programu na stronie internetowej Starostwa Powiatowego w Ostrowie Wielkopolskim oraz w lokalnej prasie. Warto uwzględnić zamieszczenie informacji o prowadzeniu programu także na

stronach internetowych poszczególnych miast i gmin powiatu ostrowskiego. Biorąc pod uwagę wiek populacji docelowej, zasadnym byłoby rozpowszechnienie informacji nt. realizacji programu profilaktycznego w miejscach pracy mieszkańców gminy, czy też w trakcie ogłoszeń parafialnych. Należy podkreślić, że dobrze zaplanowana akcja informacyjno-promocyjna programu może być istotnym wyznacznikiem równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Całkowity koszt poniesiony na realizację programu określono na 55 000 zł. Szacunkowy koszt jednostkowy określono na 100 zł. Konieczne jest precyzyjne oszacowanie kosztów, by rzeczywisty koszt konsultacji kardiologicznej wraz z przeprowadzeniem wszystkich zaplanowanych w ramach interwencji nie przekroczył zaplanowanej kwoty. Nie wskazano kosztów akcji informacyjnej, co warto uzupełnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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, ponadto prowadzą do inwalidztwa.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej, upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość. Ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia, takie jak: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja przez jednostki samorządu terytorialnego badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Alternatywne świadczenia

Wszystkie świadczenia określone w programie są świadczeniami gwarantowanymi dostępnymi w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Należy podkreślić, że na terenie powiatu ostrowskiego nie ma ośrodka zapewniającego ambulatoryjną opiekę zdrowotną w zakresie: poradni chorób metabolicznych, poradni żywieniowej oraz poradni rehabilitacyjnej.

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowany ze środków NFZ, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach PPCHUK świadczenia obejmują: badania biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE. W ramach wykonywanego przez NFZ programu nie jest wykonywane EKG spoczynkowe.

Program prowadzony przez NFZ jest skierowany do osób w wieku 35, 40, 45, 50, oraz 55 lat, 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. Ponadto grupa docelowa została doprecyzowana jako osoby z dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia gospodarki lipidowej, niska

aktywność ruchowa, nadwaga i otyłość, upośledzona tolerancja glukozy, nadmierny stres, nieracjonalne odżywianie się, wiek.

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.

Zgodnie z wytycznymi USPSTF z 2012 r., nie zaleca się badań przesiewowych z wykorzystaniem spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u bezobjawowych dorosłych z niskim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Natomiast zalecenia AHA 2010 uzasadniają przeprowadzenie badania EKG w spoczynku, w przypadku oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, jednak może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

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.441.156.2016 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego” realizowany przez: Powiat Ostrowski, Warszawa, wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 260/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego”.