



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 214/2016 z dnia 28 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Ogólnopolski Program
Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego
Zapalenia Stawów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Zakres przedmiotowego programu polityki zdrowotnej obejmuje przeprowadzenie szkoleń personelu medycznego, edukację zdrowotną pacjentów oraz wczesną diagnostykę reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Projekt został przygotowany w sposób logiczny oraz spójny, i dzięki swoim założeniom może uzupełniać świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy mieć jednak na uwadze, że w projekcie pojawiają się pewne wątpliwości, które warto doprecyzować. Ponadto w celu podniesienia jakości programu warto zastosować się do poniżej przedstawianych uwag.

Cele programowe nie budzą zastrzeżeń. Natomiast mierniki efektywności wymagają poprawy, gdyż część z nich nie została określona poprawnie i nie spełniają one swojej roli.

W zakresie populacji docelowej należy mieć na uwadze, że ze względu na brak dokładnych danych epidemiologicznych dotyczących zapadalności na RZS, oszacowania dotyczące możliwej wielkości populacji docelowej mogą być obciążone niepewnością.

W zakresie oszacowania liczebności personelu medycznego możliwego do włączenia do programu, należy zweryfikować przedstawione dane, gdyż odbiegają one od danych dostępnych na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej. Ponadto należy rozważyć włączenie do programu większej liczby lekarzy, gdyż wskazany odsetek może nie przełożyć się na oczekiwane efekty programu. Uzupełnić także należy liczbę pielęgniarek, które planuje się zaprosić do udziału w programie.

W zakresie zaplanowanych interwencji szkolenia personelu medycznego i edukacja zdrowotna pacjentów, stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń i są działaniami zalecanymi przez ekspertów klinicznych.

W odniesieniu do części diagnostycznej istotne jest uzupełnienie projektu o informacje dotyczące weryfikacji wyników badań laboratoryjnych po pierwszej wizycie, jasne określenie kontynuacji świadczeń w przypadku postawienia ostatecznej diagnozy. Należy także zwrócić uwagę na możliwość wykonania oznaczenia czynnika reumatoidalnego w ramach skierowania od lekarza POZ oraz ryzyko związane z niedostateczną liczbą lekarzy reumatologów i koniecznością stworzenia dodatkowych miejsc pracy w ośrodkach.

W projekcie nie zaplanowano wskaźników, które zostaną wykorzystane w ramach monitorowania i ewaluacji. Część tą należy uzupełnić mając na uwadze, że monitorowanie jest procesem, który ma



na celu ocenę przebiegu realizacji programu, zaś ewaluacja powinna wskazywać na efekty jakie będą widoczne po przeprowadzeniu programu.

Budżet przedstawiony w projekcie jest trudny do weryfikacji, gdyż nie zawiera informacji o koszcie jednostkowym oraz liczbie planowanych do wykonania poszczególnych badań. Nie przedstawiono również podziału na koszty roczne. Sugeruje się zatem przedstawienie oszacowań kosztowych w sposób umożliwiający ich weryfikację i ocenę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów. Budżet programu został zaplanowany na 15 000 000 PLN, zaś okres jego 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

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Przedstawiono informacje dotyczące czynników ryzyka, objawów i diagnostyki reumatoidalnego zapalenia stawów. Zwrócono również uwagę na występowanie chorób współistniejących. W projekcie programu nie odniesiono się do epidemiologii ogółu chorób reumatycznych. Zdawkowo odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w innych krajach.

Choroby reumatyczne dotyczą ludzi wszystkich grup etnicznych i wiekowych. Liczbę osób w Europie cierpiących na choroby reumatyczne i schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego szacuje się na 120 milionów.

Oszacowanie ilości pacjentów ze zdiagnozowanymi chorobami reumatycznymi w Polsce jest trudne. Brakuje wiarygodnych danych dotyczących pacjentów reumatologicznych leczonych w systemie otwartym, sprawozdawczość poradni reumatologicznych jest niepełna, a dane NFZ nie uwzględniają świadczeniodawców niezawierających umów z płatnikiem.

Dostępne są dane dotyczące hospitalizacji z powodu chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej. W 2012 r. z powodu tych chorób hospitalizowanych było 374 000 osób (5,1% ogółu hospitalizacji). Ponad 2/3 stanowili pacjenci w wieku 45 lat i więcej. Według danych z 2008 r. z powodu choroby zwyrodnieniowej stawów biodrowych i kolanowych hospitalizowanych było 54345 osób, z powodu wewnętrznego uszkodzenia stawu kolanowego – 24984 osób, a w wyniku uogólnionych chorób tkanki łącznej - 13635 osób.

Według danych Państwowego Zakładu Higieny z 2014 r. oszacowano, że na zapalne choroby stawów cierpi ok. 400 000 Polaków (najczęściej na RZS i spondyloartropatie).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie opóźnień diagnostycznych i poprawa wczesnej wykrywalności Reumatoidalnego Zapalenia Stawów w celu zapewnienia utrzymania lub powrotu do aktywności zawodowej chorych na RZS spośród grupy docelowej programu. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Aby zaproponowany cel główny spełniał w pełni kryteria SMART (cel konkretny, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie), powinien być zaplanowany w czasie.

W odniesieniu do mierników efektywności, jedynie miernik dot. czasu od zgłoszenia się pacjenta do lekarza POZ do momentu pierwszej wizyty u reumatologa i ustalenia rozpoznania – do 6 tygodni, oraz ocena trafności rozpoznania RZS przez lekarza POZ, stanowią prawidłowo opisane mierniki efektywności. Są one adekwatne do kluczowych celów programu. Mierniki te odnoszą się do proponowanego rozwiązania systemowego mającego na celu skrócenie czasu do rozpoznania

choroby oraz do podniesienia wiedzy i umiejętności lekarzy POZ w zakresie diagnostyki RZS, za pomocą planowanych w programie szkoleń i warsztatów dla lekarzy POZ. Pozostałe nie stanowią prawidłowo określonych mierników i wymagają poprawy.

Mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Powinny one być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu

Populacja docelowa

Program adresowany jest do wszystkich pacjentów z podejrzeniem reumatoidalnego zapalenia stawów (dotyczy pacjentów z bolesnymi stawami i objawami). Populację osób z nowo rozpoznanym RZS w Polsce oszacowano na około 10 677 pacjentów rocznie.

W projekcie dokonano oszacowań populacji możliwej do włączenia do programu na podstawie średniej zapadalności na RZS w Europie (27,5/100 000 osób rocznie). W związku z brakiem danych dotyczących zapadalności w Polsce trudne jest jednoznaczne oszacowanie tego wskaźnika, zaś określony w projekcie wskaźnik jest trudny do zweryfikowania.

W przypadku założenia ww. zapadalności, rocznie na RZS może zapadać ok. 10 570 osób, co jest zbliżone z szacunkami w projekcie. Zatem możliwa do włączenia do programu liczba osób wynosić może ok. 107 000 osób w ciągu 5 lat realizacji.

W projekcie wskazuje się, że wielkość wspartej populacji zależy będzie jednak od ilości dostępnych środków. Należy jednak zauważyć, że ilość dostępnych środków nie powinna stanowić ograniczenia w dostępności dla wszystkich potencjalnych pacjentów – ze względu na ogólnopolski zasięg programu, powinien być zapewniony równy dostęp do świadczeń dla wszystkich pacjentów.

W zakresie edukacji personelu medycznego program skierowany jest do lekarzy i pielęgniarek POZ w Polsce. Należy jednak podkreślić, że dane wskazane w projekcie budzą wątpliwości pod względem oszacowanej ogólnej liczby lekarzy rodzinnych. Zgodnie z oszacowaniami w projekcie liczba lekarzy rodzinnych wynosi 10 943 osób, zaś liczbę lekarzy pracujących w POZ na ok. 22 000. Z danych Naczelnej Izby Lekarskiej wynika natomiast, że łączna liczba lekarzy POZ (specjalizacja w dziedzinie medycyny rodzinnej, chorób wewnętrznych i pediatrii) wynosi 54 950, zaś liczba lekarzy rodzinnych i chorób wewnętrznych, która wynosi 40 034 osób. Należy zatem zweryfikować przytoczone w projekcie dane.

Planowane jest objęcie działaniami edukacyjnymi co najmniej 815 lekarzy POZ. Patrząc na powyższe dane odsetek lekarzy medycyny rodzinnej i chorób wewnętrznych przeszkolonych w ramach programu wyniósłby ok. 2%. Wartość ta byłaby jeszcze niższa w wypadku włączenia do programu wszystkich (łącznie z pediatrami) lekarzy POZ (1,4%). W projekcie w żaden sposób nie uzasadniono tak przyjętej liczby uczestników. W związku z tym, że program ma zasięg ogólnopolski, oraz że w projekcie podkreśla się rolę lekarzy POZ we wczesnej diagnostyce RZS (ma to także potwierdzenie w odnalezionych rekomendacjach klinicznych), odsetek przeszkolonych lekarzy POZ wydaje się być niewystarczający oraz zasadnym byłoby objęcie edukacją większej liczby lekarzy.

W projekcie nie oszacowano liczebności pielęgniarek POZ, nie podano także informacji dot. liczby pielęgniarek które mają być objęte edukacją. Zgodnie z informacjami Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, liczba pielęgniarek zarejestrowanych w Polsce (stan na 31.12.2015) wynosi 285 376 (liczba ta nie zawiera położnych), natomiast liczba pielęgniarek zatrudnionych wg podstawowego miejsca pracy wynosiła 212 638 (stan na 21.03.2013). Raporty dot. liczby pielęgniarek dot. ogólnej liczebności nie wyszczególniają pielęgniarek POZ, zatem dokładna liczba pielęgniarek POZ nie była możliwa do określenia.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano:

1. Edukację skierowaną do kadry medycznej (szkolenia lekarzy i pielęgniarek POZ) oraz pacjentów w formie akcji edukacyjnych podnoszących świadomość na temat RZS, a także obejmujące wsparcie psychologiczne oraz doradztwo zawodowe.
2. Badania przesiewowe:
 - Wizyta u lekarza POZ. Wypełnienie kwestionariusza przez pacjenta i następnie konsultacje z lekarzem POZ - wypełnienie kwestionariusza przesiewowego przez lekarza POZ, badanie układu ruchu w kierunku RZS wykonywane przez lekarza POZ, wykonanie podstawowych badań krwi (OB, CRP, morfologia)
 - Wizyta weryfikująca u lekarza reumatologa - konsultacje u specjalisty reumatologa z Ośrodka Wczesnej Diagnostyki

Ad. 1.

Edukacja zdrowotna planowana do przeprowadzenia w projekcie została szczegółowo opisana. Wskazano sposób prowadzenia szkolenia personelu medycznego oraz pacjentów. Określono także zakres tematyczny i harmonogram prowadzonych działań.

Należy wskazać, że w toku wyszukiwania nie odnaleziono szczegółowych wytycznych dot. dokładnych treści jakie powinna obejmować edukacja personelu POZ. Eksperti natomiast wskazują, że edukacja lekarzy rodzinnych, wprowadzenie kwestionariuszy oceniających chorobę powinny zdecydowanie przyczynić się do poprawy i szybszej diagnozy zapalenia stawów.

W odniesieniu do edukacji zdrowotnej pacjentów rekomendacjami Turkish League Against Rheumatism 2011 wskazują, że edukacja osób cierpiących na zapalenie stawów powinna być integralną częścią opieki zdrowotnej. Ma to na celu zwiększenie zaangażowania pacjenta w kontekście zdrowego stylu życia i radzenia sobie z chorobą (European League Against Rheumatism 2015, NICE 2009, 2015). Zgodnie z rekomendacjami NICE 2009, 2015, chorym na RZS należy zaoferować interwencje psychologiczne (np. relaksacja czy przedstawienie sposobów radzenia sobie ze stresem).

Wytyczne Brazilian Society of Rheumatology, Sociedade Brasileira de Reumatologia 2013, 2011 i The European Musculoskeletal Conditions Surveillance and Information Network 2013 zwracają uwagę, aby osoby z RZS otrzymały informację i poradę dotyczącą: zdrowego trybu życia (zaprzestania palenia tytoniu, umiarkowanego spożycia alkoholu, aktywności fizycznej, zdrowej diety i w razie potrzeby, leczenia zaburzeń snu), zapobiegania wypadkom i zranieniom, grup wsparcia i organizacji pacjenckich, sytuacji, gdy powinno być rozważone leczenie operacyjne, a także każdy nowy pacjent u którego rozpoznano RZS, w ciągu 3 miesięcy powinien otrzymać skierowanie do odpowiedniego specjalisty w celu uzyskania instrukcji dotyczących zindywidualizowanego programu ćwiczeń fizycznych, w tym porad odnośnie zalecanych form aktywności fizycznej.

W świetle przytoczonych rekomendacji zasadne jest aby edukacja pacjentów odbywała się głównie już po zdiagnozowaniu RZS. Zasadnym wydaje się aby wnioskodawca uwzględnił zakres edukacji kierowanej do pacjentów, zgodnie z rekomendacjami.

Ad. 2

W projekcie wskazano algorytm postępowania we wczesnej diagnostyce osób zgłaszających się do programu. U osób, które zgłoszą się do lekarza POZ z bolesnymi stawami i objawami RZS, najpierw zostanie przeprowadzona kwalifikacja do dalszych badań, która polegać będzie wypełnieniu kwestionariusza przez pacjenta, oraz lekarza, badaniu układu ruchu (test uciskowy rąk i/lub stóp, badanie innych obrzękniętych i bolesnych stawów), wykonaniu podstawowych badań krwi (OB, CRP, morfologia). Kryteriami kwalifikującymi do skierowania na wizytę u reumatologa będą: dodatni wynik kwestionariusza dla pacjenta powyżej 6 pkt oraz podwyższone OB i CRP; dodatni wynik kwestionariusza dla lekarza oraz podwyższone OB i CRP; dodatni wynik kwestionariusza dla pacjenta i/lub lekarza i dodatni test ściskania ręki i/lub stopy; dodatni wynik kwestionariusza dla pacjenta i/lub lekarza i dodatni test ściskania innego obrzękniętego stawu.

Doprecyzowania wymaga to kto zweryfikuje wyniki badania OB i CRP, czy będzie konieczna druga wizyta u lekarza POZ, czy lekarz POZ wystawi skierowanie bez konieczności obecności pacjenta, po otrzymaniu wyników tych badań

Zaplanowane badania są zgodne z rekomendacjami. Należy jednak zaznaczyć, że wytyczne wskazują również na oznaczenie czynnika RF oraz CCP. CCP jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS (należy zaznaczyć, że badania krwi zlecane przez lekarza POZ w programie będą finansowane na podstawie kontraktów z NFZ w ramach świadczeń gwarantowanych POZ) - nie może zostać zlecane przez lekarza POZ. Z kolei RF może być sfinansowane w ramach POZ i zgodnie z rekomendacjami powinien je zlecać lekarz POZ. Zatem wnioskodawca powinien rozważyć rozszerzenie badań zleczanych przez lekarza POZ o badanie RF.

Kolejnym etapem programu jest konsultacja u reumatologa w Ośrodku Wczesnej Diagnostyki. Reumatolog ma obowiązek skonsultować pacjenta kierowanego przez lekarza POZ-u w ramach programu w ciągu 1-2 tygodni od wystawienia skierowania. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego zaproponowane działanie może wymagać dodatkowych miejsc pracy w ośrodkach, co nie zostało w projekcie uwzględnione i należy ta kwestie rozważyć.

Na 1 wizycie reumatolog przeprowadza dokładnie badanie układu ruchu z zebraniem pełnego wywiadu od pacjenta. W przypadku potwierdzenia podejrzenia RZS lub wczesnego zapalenia stawów, mogącego przejść w RZS pacjent przechodzi do kolejnego etapu. W badaniu fizykalnym układu ruchu oceniany jest zakres ruchu w poszczególnych stawach, bolesność na ucisk i obrzęki stawów i potwierdzenie wyników badania fizykalnego lekarza POZ. Reumatolog zleca również wykonanie badań: AspAT, AIAT, kreatynina, kwas moczowy, RF, anty-CCP, RTG klatki piersiowej, RTG rąk lub stóp, USG najbardziej zajętego stawu/stawów. Badania laboratoryjne zlecane przez reumatologa będą finansowane w ramach programu, natomiast badanie MRI wykonywane w szczególnych przypadkach finansowane będzie z NFZ w ramach tzw. „badań kosztochłonnych”. Zaproponowane w projekcie badania są zgodne z rekomendacjami (NICE 2009, 2015, EULAR 2015, EULAR/ACR 2010)

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi oraz w celu zmniejszenia kosztów programu zasadnym wydaje się aby badania dodatkowe wykraczające poza niezbędne w rozpoznaniu RZS, były wykonane dopiero u pacjentów, u których zgodnie z kryteriami EULAR/ACR (4 grupy parametrów koniecznych do ustalenia rozpoznania RZS: rodzaj i liczba zajętych stawów, testy serologiczne: anty-CCP, RF, wskaźniki ostrej fazy: OB, CRP, czas trwania zapalenia stawów) zdiagnozują się RZS.

Na drugiej wizycie (z otrzymanymi wynikami badań zleconych na 1. wizycie) (maksymalnie 14 dni od pierwszej wizyty u reumatologa) reumatolog dodatkowo dokonuje oceny DAS 28, SDAI, CDAI, VAS (wskaźnik aktywności choroby, uproszczony wskaźnik aktywności choroby w ocenie lekarza, uproszczony wskaźnik aktywności choroby, wizualna skala analogowa) . Ocena DAS28 jest ważna zarówno na początku badania pacjenta, jak i później – do monitorowania przebiegu choroby oraz określania wskazań do intensyfikacji leczenia. Pozostałe wskaźniki oceny tj. SDAI, CDAI są rekomendowane w celu oceny aktywności choroby (SBR 2013, 2011, SARAA 2013, EUMUSC 2013, NICE 2015, 2009).

Po otrzymaniu wyników badań i potwierdzeniu wczesnego RZS lub wczesnego zapalenia stawów niespełniających kryteriów dla RZS, ale ze złymi czynnikami rokowniczymi u chorego zostanie zaleczone leczenie LMPCh (leki modyfikujące przebieg choroby), w tym głównie metotreksatem (finansowanym przez NFZ). Pacjent z rozpoznaniem wczesnym RZS pozostaje pod stałą opieką ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) a informacja na temat zaleczonego leczenia, wyników badań, terminów kontroli u reumatologa otrzymuje lekarz POZ-u wraz z informacjami dotyczącymi możliwości konsultacji pacjenta z lekarzem reumatologiem prowadzącym w sytuacjach nagłych. Z tego stwierdzenia nie do końca wynika pod opieką której poradni pozostawać będzie pacjent. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

W przypadku, gdy pacjent kierowany jest do dalszego leczenia (po otrzymaniu diagnozy w ośrodku wczesnej diagnostyki) podlegać będzie standardowym czasom oczekiwania na wizytę u reumatologa (średni czas to 35 tyg.). W projekcie, wymaga doprecyzowania, czy założenie przekazywania (z ośrodka wczesnej diagnostyki) informacji lekarzowi POZ na temat terminów kontroli u

reumatologa, będzie gwarantowało zalecaną terminowość konsultacji reumatologicznych, czy pacjent będzie czekał na konsultacje zgodnie z aktualnym w danym momencie czasem oczekiwania na wizytę. Należy pamiętać aby wszyscy pacjenci czekający na wizytę do reumatologa w ramach AOS mieli zapewniony równy dostęp do tego specjalisty.

W projekcie planuje się stworzenie Ośrodków Wczesnej Diagnostyki, co jest zgodne z dokumentem Instytutu Reumatologii autorstwa B. Kwiatkowskiej z 2014 r. „Wczesna diagnostyka chorób reumatycznych – ocena obecnej sytuacji i rekomendacje zmian”. Założenie utworzenia tzw. szybkiej ścieżki dla chorych z wczesnymi objawami zapalenia stawów w ramach Ośrodków Wczesnej Diagnostyki, ma na celu zminimalizowanie czasu, który upływa między wizytą u lekarza POZ, a uzyskaniem porady reumatologicznej. Według opracowanych założeń rozwiązań systemowych wczesnej diagnostyki, pacjent powinien zostać skonsultowany przez reumatologa w ciągu 7-14 dni od wystawienia skierowania przez lekarza POZ. Istotą proponowanych zmian jest kierowanie przez lekarza POZ pacjenta do ośrodka wczesnej diagnostyki zapaleń stawów.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie odniesiono się poprawnie do monitorowania i ewaluacji programu, co wymaga poprawy.

Należy zaznaczyć, że monitorowanie powinno odnosić się do czasu w jakim realizowany jest program i jest procesem zbierania danych o realizacji PPZ i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. W zakresie monitorowania należy uwzględnić ocenę zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja jest długofalową analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań i powinna ona rozpocząć się po zakończeniu działań programowych. W zakresie ewaluacji można uwzględnić dane dot. populacji: podział ze względu na płeć, wiek, średnia długość życia; dane obejmujące wydatki: określenie wydatków i oszczędności uzyskanych dzięki wprowadzonym w ramach programu rozwiązaniom systemowym, wydatki na leczenie RZS, koszty pośrednie związane z RZS; dane obejmujące stan zdrowia: samoocena w zakresie stanu zdrowia i niepełnosprawności, samoocena w zakresie możliwości wykonywania codziennych czynności i pracy zawodowej; dot. odsetka prawidłowych diagnoz i skierowań do reumatologa przez lekarza POZ; dot. wzrostu wiedzy lekarzy POZ i pacjentów w zakresie RZS (np. w odniesieniu do istotnego czynnika ryzyka – zaprzestania palenia tytoniu).

W ramach programu zostanie powołana Rada ds. oceny i ewaluacji, która będzie obejmować co najmniej po 1 osobie oddelegowanej od każdego realizatora programu. Rada będzie odpowiedzialna za opracowanie jednolitego programu szkoleniowego dla lekarzy POZ-u i szkoleń w formie e-learningów, ocenę realizacji programu, nadzór nad prowadzeniem systemu monitorowania uczestników programu, podsumowanie programu, analizę statystyczną i epidemiologiczną wyników programu, przygotowanie raportów i cyklu publikacji naukowych. Jest to prawidłowy sposób monitorowania działań w programie.

Ze względu na to, że jest to program 5 letni, zasadnym byłoby aby proces zbierania i analizy danych został podzielony na etapy określone w czasie (np. dane zbierane co pół roku, rok). Nie zostało to określone w projekcie programu. Każdy z okresów powinien być zakończony raportem końcowym.

Warunki realizacji

Wnioskodawca opisał części składowe, etapy oraz działania organizacyjne programu. Przedstawiono także harmonogram działań, jakie mają być podjęte w poszczególnych latach realizacji. Realizatorzy programu mają być wybrani w drodze konkursu, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Doprecyzowania wymaga jednak kwestia nt. liczby realizatorów, którzy będą prowadzić program. Należy także jasno wskazać wymagania względem realizatorów programu i zatrudnianych specjalistów (w szczególności lekarzy reumatologów).

W ramach programu ma być utworzone minimum 6 Ośrodków Wczesnej Diagnostyki. Liczba ośrodków zależy od liczby realizatorów Programu. Jest to program o zasięgu ogólnopolskim, jednak ma on charakter pilotażowy, co uzasadnia wskazana liczbę ośrodków.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 15 000 000 PLN. W projekcie wskazano szacowane koszty poszczególnych składowych programu. Koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu spójności na lata 2014 - 2020 oraz Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”.

Przedstawiony budżet programu jest trudny do weryfikacji, ze względu na brak wskazania kosztów rocznych oraz szacowanych kosztów jednostkowych przypadających na jednego uczestnika programu. Warto zatem uzupełnić oszacowania kosztowe o ww. informacje. Ponadto w budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji oraz akcji promującej program.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to przewlekła choroba układowa tkanki łącznej o podłożu immunologicznym. Charakteryzuje się nieswoistym zapaleniem symetrycznych stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych, które prowadzą do niepełnosprawności, inwalidztwa lub przedwczesnej śmierci. Na RZS częściej chorują kobiety niż mężczyźni. Palenie tytoniu zwiększa ryzyko zachorowania i powoduje cięższy przebieg choroby. Objawami charakterystycznymi RZS są: ból i obrzęk symetrycznych stawów rąk i stóp, rzadziej także dużych stawów, np. kolanowych lub barkowych, a także sztywność poranna o różnym czasie trwania, zwykle powyżej 1h. Występują także objawy ogólnoustrojowe: stan podgorączkowy, ból mięśni, uczucie zmęczenia, brak łaknienia, niewielka utrata masy ciała. Częstym następstwem choroby jest niepełnosprawność i niemożność funkcjonowania na rynku pracy. Osoba z chorobą reumatyczną o podłożu zapalnym wymaga jak najszybszego zdiagnozowania i rozpoczęcia leczenia. W przeciwnym razie w szybkim tempie dochodzi do nieodwracalnych zmian i niepełnosprawności. EULAR opracował termin „okno terapeutyczne”, które oddaje koncepcję wczesnej interwencji. W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów optymalnie jest jedynie 12 tygodni od wystąpienia pierwszych objawów na rozpoznanie choroby i podjęcie skutecznego leczenia. Czynnikiem czasu, czyli tzw. okno terapeutyczne jest najsilniejszym czynnikiem prognostycznym osiągnięcia remisji.

Częstość występowania RZS wynosi 0,3-1,5% w populacji ogólnej (w Europie ok. 0,8% w populacji dorosłych). Różnice wynikają z odmiennych kryteriów badawczych m.in. w zakresie definiowania grup wiekowych w badaniach populacyjnych. Szczyt zachorowalności przypada na 4 i 5 dekadę życia. Według badań Cross i wsp. oszacowano częstość występowania RZS w Europie Centralnej na 0,15% (95% CI; 0,11–0,19%) dla mężczyzn i 0,41% (95% CI; 0,31–0,52%) dla kobiet. W przełożeniu na populację polską daje to odpowiednio 19 000-33 000 mężczyzn i 59 000-98 000 kobiet chorych na RZS w wieku od 5 lat i powyżej (wskaźniki w badaniu były standaryzowane względem wieku). Daje to średnio liczbę ok. 100 000 osób chorych na RZS, jednak patrząc na inne publikacje liczba ta może być zaniżona.

Alternatywne świadczenia

Alternatywą dla proponowanego w programie rozwiązania systemowego jakim jest wprowadzenie Ośrodków Wczesnej Diagnostyki RZS, jest obecne postępowanie przysługujące w ramach świadczeń gwarantowanych tj. wizyta u lekarza POZ, a następnie skierowanie do lekarza reumatologa. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86) lekarz POZ w ramach świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nie obrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej może zlecić wykonanie: badań hematologicznych, w tym morfologii krwi i odczynu opadania krwinek czerwonych (OB), badań biochemicznych i immunochemicznych, w tym białka C-reaktywnego (CRP), aminotransferazy alaninowej (ALT), aminotransferazy asparaginianowej (AST), kwasu moczowego, kreatyniny, czynnika reumatoidalnego (RF). Natomiast zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz 357) w ramach porady specjalistycznej z zakresu reumatologii możliwe jest wykonanie badań

laboratoryjnych (OB, morfologia, CRP, ALT, AST, kreatynina, kwas moczowy, RF, ANA, przeciwciała przeciwko CCP) i mikrobiologicznych, USG, a także RTG.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono wytyczne towarzystw naukowych: *Europejska Liga do Walki z Chorobami Reumatycznymi, National Institute for Health and Care Excellence, Turkish League Against Rheumatism, Brazilian Society of Rheumatology, Sociedade Brasileira de Reumatologia, South African Rheumatism and Arthritis Association, The European Musculoskeletal Conditions Surveillance and Information Network, American College of Rheumatology, British Society for Rheumatology, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, British Columbia Medical Services Commission, National Guideline Clearinghouse*

Edukacja pacjentów cierpiących na zapalenie stawów powinna być integralną częścią opieki, aby zwiększyć zaangażowanie pacjenta w kontekście promocji zdrowego stylu życia i radzenia sobie z chorobą. Chorym na RZS należy zaoferować interwencje psychologiczne (np. relaksacja czy przedstawienie sposobów radzenia sobie ze stresem). Programy edukacyjne nastawione na radzenie sobie z bólem, niepełnosprawnością i zachowanie zdolności do pracy mogą być zastosowane w ramach dodatkowej interwencji. (

Edukacja pacjentów cierpiących na zapalenie stawów powinna odbywać się podczas indywidualnych lub grupowych sesji, które mogą być prowadzone w formie bezpośredniej lub online, przy użyciu materiałów multimedialnych lub papierowych. W programach edukacyjnych należy uwzględnić elementy samzarządzania w chorobie, terapii poznawczo-behawioralnej czy radzenia sobie ze stresem. Edukacja pacjentów cierpiących na zapalenie stawów powinna być prowadzona przez kompetentnych profesjonalistów (np. reumatologów, terapeutów zajęciowych, fizjoterapeutów, pielęgniarki) i/lub przez wyćwiczonych do tego celu pacjentów, działających w wielodyscyplinarnym zespole.

Osoby z RZS powinny otrzymać informację i poradę dotyczącą: zdrowego trybu życia (zaprzestania palenia tytoniu, umiarkowanego spożycia alkoholu, aktywności fizycznej, zdrowej diety i w razie potrzeby, leczenia zaburzeń snu), zapobiegania wypadkom i zranieniom, grup wsparcia i organizacji pacjenckich, sytuacji, gdy powinno być rozważone leczenie operacyjne, dodatkowych opcji terapeutycznych, które mogą okazać się przydatne dla niektórych pacjentów. (EUMUSC 2013A)

Każdy nowy pacjent, u którego rozpoznano RZS w ciągu 3 miesięcy powinien otrzymać skierowanie do odpowiedniego specjalisty w celu uzyskania instrukcji dotyczących zindywidualizowanego programu ćwiczeń fizycznych, w tym porad odnośnie do zalecanych form aktywności fizycznej, a także ćwiczeń usprawniających poprawiających zakres ruchomości i siłę mięśniową oraz ćwiczeń aerobowych. (EUMUSC 2013)

Kryteria ACR/EULAR 2010 są obecnie obowiązującymi kryteriami klasyfikacyjnymi RZS. Największe znaczenie podczas oceny w kierunku RZS mają rodzaj i liczba zajętych stawów. Ryzyko RZS zwiększa się wraz z liczbą zajętych stawów bolesnych lub obrzękniętych na początku choroby oraz w przypadku zajęcia drobnych stawów rąk, stóp i stawów nadgarstkowych. Czynnikiem ryzyka jest także symetryczne zajęcia stawów rąk, obejmujące stawy śródrečno-paliczkowe i nadgarstkowe. Określono 4 grupy parametrów koniecznych do ustalenia rozpoznania RZS: rodzaj i liczba zajętych stawów, testy serologiczne: ACPA mierzone za pomocą testu przeciwciał anti-CCP i RF, wskaźniki ostrej fazy (OB, CRP), czas trwania zapalenia stawów.

Pacjent, u którego podejrzewa się reumatoidalne zapalenie stawów w ciągu 6 tygodni od wystąpienia objawów powinien otrzymać skierowanie do specjalisty (optymalnie reumatologa) i odbyć wizytę w celu potwierdzenia diagnozy.

Objawy wskazujące na występowanie RZS to: poranna sztywność trwająca ponad 30 min., bolesny obrzęk 3 lub więcej stawów, symetryczne zajęcie dłoni i stóp (w szczególności stawów śródrečno-paliczkowych i śródstopno-paliczkowych), czas trwania objawów: 4 lub więcej tygodni. (BCMUSC, NGC 2012)

Należy zaoferować przeprowadzenie badania poziomu RF osobom z podejrzeniem RZS, u których wykryto zapalenie błony maziowej podczas badania lekarskiego. Należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru przeciwciał anti-CCP u osób z podejrzeniem RZS, jeśli: wynik badania RF jest negatywny, jest potrzeba dokonania decyzji o rozpoczęciu leczenia kombinowanego

U każdego pacjenta z rozpoznaniem RZS, specjalista reumatolog i/lub odpowiedni pracownik służby zdrowia z terapeutycznego zespołu wielodyscyplinarnego powinien przeprowadzić ocenę i udokumentować następujące zmienne:

- 1) aktywność choroby, np. wyrażoną złożonym wskaźnikiem DAS 28 lub dowolnym z jego wariantów: CDAI lub SDAI,
- 2) zakres uszkodzeń strukturalnych (przy zastosowaniu najlepszej dostępnej metody, np. diagnostyki rentgenowskiej, MRI, ultrasonografii),
- 3) stan funkcjonalny
- 4) udział w rynku pracy.

Szczególną uwagę podczas diagnozy należy poświęcić wyodrębnieniu RZS spośród innych potencjalnych chorób takich jak: infekcje, spondyloartropatie, inne układowe choroby reumatyczne czy choroby nowotworowe. Należy również przeprowadzić następujące badania: morfologia krwi, analiza moczu, ASP, ALT, ANA.

RTG rąk i stóp powinno być przeprowadzone w pierwszej kolejności, w celu oceny uszkodzenia stawów. USG i/lub RM powinny być rozważone, jeśli badanie RTG nie wykazało uszkodzeń w stawach. Badanie USG i RM mogą być użyte w celu wykrycia zmian chorobowych we wcześniejszych okresach choroby, w szczególności we wczesnym RZS.

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.440.5.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”, realizowany przez: Ministra Zdrowia. Warszawa, listopad 2016 oraz Opinio Rady Przejrzystości nr 321/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”