



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 21/2017 z dnia 10 lutego 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
III stopnia dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w
województwie kujawsko-pomorskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki III stopnia dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko-pomorskim” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy realizowania profilaktyki trzeciorzędowej u pacjentów po przebytych ostrych zespołach wieńcowych (OZW). Należy wskazać, że jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w kraju są choroby układu krążenia, co uzasadnia prowadzenie działań profilaktycznych w tym kierunku. Należy mieć jednak na uwadze, że pomimo zaplanowania w projekcie działań szeroko rekomendowanych i zalecanych zawiera on niespójności, które obniżają jego jakości. Konieczna jest zatem poprawa programu, tak aby treści w nim przedstawiane nie budziły zastrzeżeń.

Największym zastrzeżeniem w stosunku do opiniowanego dokumentu jest niejasność związana z zaplanowaną rehabilitacją kardiologiczną. Projekt zawiera szczegółowy opis tej interwencji, jednak w żaden sposób nie wskazuje, czy jest to działanie, które realizowane będzie w ramach programu. Brakuje także opisu na jakich zasadach odbędzie się realizacja rehabilitacji, kto będzie za nią odpowiedzialny i w jakim zakresie przysługiwać będzie ona uczestnikom programu. Należy wskazać, że dodatkowo niespójność w projekcie budzi zaplanowanie środków na realizację tej interwencji, co sugeruje, że stanowi ona jedną ze składowych programu. Należy zatem zmodyfikować ten opis, tak aby nie przypominał on treści wytycznych klinicznych, a stanowił opis planowanych działań z podziałem na etapy i harmonogram ich realizacji.

W odniesieniu do pozostałych części programowych, proszę zapoznać się z poniższymi uwagami:

- cele programowe i mierniki efektywności zostały zaplanowane poprawnie;
- populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi klinicznymi;
- zaplanowane działania z zakresu edukacji zdrowotnej i szkoleń są działaniami rekomendowanymi. Należy jednak uzupełnić je o minimalny zakres tematyczny edukacji skierowanej do mieszkańców województwa;
- monitorowanie, ewaluacja oraz budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 16 723 200 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.



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 dotyczy chorób układu krążenia oraz związanej z nimi rehabilitacji kardiologicznej. Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Przedstawiono informacje związane z chorobami układu krążenia, zwracając uwagę na ich przyczyny i skutki. Przedstawiono definicję ostrego zespołu wieńcowego (OZW). Odniesiono się również szczegółowo do zagadnień z zakresu rehabilitacji kardiologicznej.

W projekcie programu przedstawiono dane epidemiologiczne z województwa kujawsko-pomorskiego dotyczące m.in. współczynnika zgonów z powodu chorób układu krążenia, liczby osób po przebytym zawale serca, liczby hospitalizacji w szpitalach ogólnych z powodu zawału serca. Odniesiono się również do struktury pacjentów poddanych rehabilitacji kardiologicznej, a także dostępności rehabilitacji kardiologicznej.

Zgodnie z informacjami zawartymi w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski i województwa kujawsko-pomorskiego, najczęstszą dolegliwością ze strony układu krążenia w Polsce była choroba niedokrwienna serca (219,1 tys. w 2013 r., co daje zapadalność w wysokości 569,2/100 000 mieszkańców Polski). Najwyższymi wartościami współczynnika charakteryzowały się województwo śląskie (684) i łódzkie (648). Najniższe wartości współczynnika odnotowano w województwie warmińsko-mazurskim (464) oraz podlaskim (502). W województwie kujawsko-pomorskim zapadalność wyniosła 540/100 000 ludności.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby powtórnych OZW (o 10%) oraz zgonów (o 10%) u pacjentów poddanych interwencji w ciągu 36 miesięcy od włączenia do programu”. Cel główny spełnia kryteria SMART – jest konkretny, mierzalny, osiągalny, istotny a także zaplanowany w czasie. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które uzupełniają cel główny.

Przedstawione mierniki efektywności w większości odpowiadają postawionym celom. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Założony miernik: „podniesienie świadomości pacjentów na temat stylu życia, aktywności fizycznej, leczenia, stylu żywienia” nie stanowi wskaźnika efektywności za pomocą, którego można by zmierzyć stopień osiągnięcia założonego celu, zatem konieczne jest jego przeformułowanie. Z racji tego, że programy z EFS dotyczą m.in. rehabilitacji ułatwiającej powroty do pracy, zasadnym wydaje się uwzględnienie aspektu podjęcia pracy/wydłużenia aktywności zawodowej przez pacjentów kardiologicznych uczestniczących w programie. Dodatkowo można by uwzględnić pomiary np. okresowych wartości ciśnienia tętniczego krwi, wagi ciała uczestników, okresowe wartości stężenia LDL, hemoglobiny glikowanej, zmianę jakości życia uczestników programu.

Populacja docelowa

Program adresowany jest do wszystkich dorosłych pacjentów do 64 r.ż. hospitalizowanych z powodu OZW, do lekarzy i pielęgniarek z oddziałów szpitalnych oraz przychodni kardiologicznych, oraz lekarzy POZ z woj. kujawsko-pomorskiego.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie, w woj. kujawsko-pomorskim w 2014 r. pod opieką lekarzy POZ było 6675 osób w wieku 19-64 lata po przebytym zawale serca, hospitalizowanych z powodu OZW było 5621 osób, w tym 2138 osób w wieku 20-64 lata. Programem planuje się objąć rocznie 2200 pacjentów po OZW (6600 w ciągu całego okresu), co pozwoli objąć wszystkich pacjentów po OZW. Dodatkowo działaniami edukacyjnymi zostaną objęte rodziny pacjentów

włączonych do programu. Populacja określona w projekcie jest zgodna z „Optymalnym Modelem Kompleksowej Rehabilitacji i Wtórnej Prewencji” Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Edukacją planuje się objąć rocznie ok. 50 lekarzy i 100 pielęgniarek z oddziałów szpitalnych oraz przychodni kardiologicznych i około 300 lekarzy POZ z terenu województwa. Zaproponowane oszacowania nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań rehabilitacyjnych, edukacyjnych i szkoleniowych.

Należy mieć na uwadze, że projekt programu wskazuje, że w ramach realizowanych zadań planowane są głównie działania edukacyjne. Z treści projektu można jednoznacznie wywnioskować, że w programie będzie realizowana edukacja pacjentów, jednak odnośnie interwencji rehabilitacyjnych, brak precyzyjnego stwierdzenia czy stanowi to działania realizowane w ramach programu. Ponadto w projekcie pojawiają się informacje na temat prowadzenia oceny ryzyka zdarzeń sercowych oraz powołaniu wielodyscyplinarnego zespołu prowadzącego rehabilitację kardiologiczną. Brak jest jednak informacji w jaki sposób będą te działania realizowane, kto będzie za nie odpowiadał. Należy podkreślić, że projekt w dużej mierze, zawiera zgodne z rekomendacjami opisy danych interwencji, bez wskazania, które z nich zostaną wykonane w ramach programu, w jakim zakresie, na jakich zasadach i kto będzie za nie odpowiedzialny. Konieczne jest zatem przeformułowanie tych części zgodnie z rekomendowanym przez Agencję schematem programu polityki zdrowotnej.

Z drugiej strony należy zaznaczyć, że w części budżetowej programu przedstawiono koszty prowadzenia ćwiczeń rehabilitacyjnych i aktywności fizycznej. Wynika z nich, że działania te mają być realizowane dla 1 pacjenta w okresie 12 miesięcy. Przedstawiono także:

- koszty poradnictwa dietetycznego – 4 porady w ciągu 1 roku,
- koszty opieki psychologicznej – 4 porady w ciągu 1 roku,
- koszty badań – EKG, próba wysiłkowa, echo serca, badania biochemiczne – stanowi to pakiet badań dla 1 osoby.

Konieczne jest zatem jasne określenie, czy działania rehabilitacyjne będą dostępne dla uczestników programu, w jakim zakresie i na jakich zasadach.

Należy przy tym mieć na uwadze, że świadczenia z zakresu kinezyterapii (elektrokardiografia, elektrokardiograficzna próba wysiłkowa, sześciominutowy test marszu, spiroergometria i echokardiografia, całodobowy pomiar ciśnienia tętniczego, badania laboratoryjne) stanowią świadczenia finansowane ze środków publicznych. Konieczne zatem byłoby określenie mechanizmów, które zapobiegałyby podwójnemu finansowaniu tych świadczeń, a stanowiły ich uzupełnienie.

Działaniami edukacyjnymi ma być objęty ogół mieszkańców poszczególnych gmin: pacjenci po OZW, ich rodziny, lekarze, a także pielęgniarki. W projekcie brak informacji jakie treści edukacyjne będą przekazywane wszystkim mieszkańcom oraz w jakiej będzie się to odbywać formie (ulotki, spotkania, spoty telewizyjne, Internet) – co należy uzupełnić. Zasadnym wydaje się aby działania te skierować w szczególności do tych osób, u których występują problemy ze strony układu sercowo-naczyniowego, jak również z grup ryzyka (np. osoby otyłe, palące papierosy)

Istotną rolę w programie będą odbywać edukatorzy zdrowotni, którzy będą pełnić rolę m.in. pośrednika w kontaktach między poszczególnymi etapami, a także bezpośrednim opiekunem pacjenta (lekarzem) z OZW. Program zakłada roczną współpracę między pacjentem po OZW, a edukatorem zdrowotnym, której celem będzie wypracowanie odpowiednich zachowań zdrowotnych u pacjenta – w zakresie aktywności fizycznej, diety, a także przyjmowania i stosowania zaleceń lekarskich, w tym głównie przyjmowania leków. Do roli edukatorów zdrowotnych, organizator programu planuje zaangażować odpowiednio przeszkolone pielęgniarki z oddziałów kardiologicznych oraz poradni kardiologicznych. Z opisu programu wynika, że planuje się przeszkolenie wszystkich pielęgniarek do roli edukatorów zdrowotnych. Warto jednak rozważyć możliwość przeszkolenie do

roli edukatora także innych osób z personelu medycznego. Dokładnie opisano tematykę i sposób realizacji ww. szkoleń dla pielęgniarek.

Działania edukatora zdrowotnego będą rozpoczynać się już na etapie szpitalnym, gdzie zostanie wdrożona wstępna edukacja oraz zainicjowanie zaangażowania pacjenta do programu. Podczas każdego spotkania z edukatorem zdrowotnym będą monitorowane: przyjmowanie leków, regularność wysiłku fizycznego, dieta, wyliczenie BMI, pomiar ciśnienia tętniczego. Spotkania te mogą być organizowane wraz z kontrolną wizytą u lekarza specjalisty. Rolą edukatora zdrowotnego w programie będzie m.in. pośrednictwo między lekarzem specjalistą, lekarzem POZ, w przypadku konieczności próba wypracowania zmian w zachowaniu i podejściu u pacjenta.

Każdy pacjent po kontrolnych wizytach u lekarza POZ oraz AOS i edukacji zdrowotnej otrzymywać będzie dalsze propozycje prowadzenia planu postępowania zdrowotnego, z których będzie zobowiązany rozliczać się podczas spotkań z edukatorem. Przypisanie każdemu pacjentowi edukatora zdrowotnego wydaje się być wartością dodaną do programu i może wpłynąć na trwałość efektów, poprzez ciągłe motywowanie i nadzorowanie pacjentów w utrzymywaniu wypracowanej zmiany stylu życia. Należy także wskazać, że rola edukatora jest podkreślana także w rekomendacjach klinicznych.

Szkolenia dla lekarzy z AOS oraz z oddziałów kardiologicznych będą miały na celu przedstawienie założeń oraz budowy programu, a także wypracowanie schematu współpracy i obiegu dokumentacji między oddziałami szpitalnymi, a poradniami specjalistycznymi. Będą to spotkania dwudniowe, które pozwolą na opracowanie odpowiednich schematów postępowania i dostosowanie oddziałów, i AOS do realizacji programu.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie opisano sposób monitorowania i ewaluacji programu. W ramach oceny zgłaszalności planuje się bieżące monitorowanie pacjentów, którzy zgłoszą się programowi (stopień zgłaszalności). Ocena jakości świadczeń została opisana prawidłowo i jest oparta na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników (dotyczy to także okresowej oceny edukatorów).

Ocena efektywności programu będzie oceniana w formie anonimowej ankiety telefonicznej, przeprowadzanej za zgodą uczestnika programu po 3, 6 i 12 miesiącach od momentu włączenia do programu. Jednak nie wiadomo jaki zakres pytań będzie obejmować ta ankieta i wydaje się, że taka forma oceny byłaby bardziej odpowiednia w ocenie jakości świadczeń.

Efektywność programu będzie oceniana także w oparciu o dane epidemiologiczne, wskaźniki BMI, ciśnienie tętnicze u pacjentów, oraz na podstawie wtórnych hospitalizacji z powodu kolejnego epizodu OZW. Ocena wtórnych hospitalizacji jest istotnym i prawidłowym elementem ewaluacji programu, ponieważ uwzględnia analizę oczekiwanych efektów zdrowotnych i z założenia proces zbierania tych danych rozpocznie się po zakończeniu programu, co jest prawidłowe dla ewaluacji.

Dodatkowo w ocenie efektywności można uwzględnić np.:

- regularne przyjmowanie przepisanych leków,
- kontynuację/utrzymanie poprawy stylu życia,
- poziom wydatków na leczenie kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych,
- hospitalizacje z powodu kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych,
- normalizację poziomu cholesterolu LDL,
- normalizację poziomu glikemii oraz HbA1c, normalizację wagi,
- odsetek skutecznych kontaktów z pacjentem (telefonicznych i osobistych),
- utrzymanie przez pacjentów zdrowego stylu życia – przestrzegania diety, aktywności fizycznej, rzucenia palenia, przestrzegania zaleceń lekarskich, regularnych wizyt u specjalisty, a także czasu utrzymania/utrwalenia tych zmian w codziennym życiu.
- podjęcie lub powrót tych osób do pracy zawodowej.

Warunki realizacji

W projekcie programu opisano części składowe, etapy i działania organizacyjne. Organizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa.

Zapraszanie do programu będzie odbywać przez bezpośredni kontakt pacjenta z lekarzem oraz pielęgniarką, którzy opracują kartę postępowania zdrowotnego dla konkretnego pacjenta. Uczestniczący w programie pacjenci objęci zostaną opieką przez okres 12 miesięcy. Zgodnie z informacją zawartą w projekcie, kontynuacja otrzymanych świadczeń możliwa będzie poprzez podmioty lecznicze i organizacje pożytku publicznego.

W projekcie programu brak jest informacji o konieczności wyboru realizatora programu w ramach konkursu ofert, zgodnie z zapisami ustawowymi, co należy uzupełnić.

Przedstawiono roczny koszt programu oraz koszty całkowite na wszystkie lata realizacji wynoszące 16 723 200 PLN. Kosztorys zawiera również koszty jednostkowe szkoleń dla personelu medycznego, koszty współpracy edukatorów z pacjentami, poradnictwa dietetycznego, opieki psychologicznej, koszty ewaluacji programu. Program finansowany będzie ze środków EFS i środków własnych. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia są najważniejszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego za najważniejszą grupę docelową działań profilaktycznych uważa się osoby z chorobami układu krążenia na podłożu miażdżycowym. Rehabilitacja, edukacja i kontrola czynników ryzyka wiążą się z poprawą rokowania i poprawą jakości życia osób z chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

W ramach NFZ rehabilitacja kardiologiczna jest finansowana w warunkach stacjonarnych i/lub w oddziale/ośrodku dziennym. Dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń układu krążenia, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym.

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne *Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, National Institute for Health and Care Excellence, British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, Royal Dutch Society for Physical Therapy, Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, American Heart Association – AHA, 2012147, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation/American Heart Association.*

Wykazano, że programy rehabilitacji kardiologicznej redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szansę nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Rehabilitacja kardiologiczna powinna być równo dostępna dla wszystkich pacjentów, w szczególności dla grup których dostęp do tych świadczeń byłby mniej prawdopodobny (mniejszości etniczne/narodowe, osoby starsze, osoby z socjoekonomicznie niższych grup, osób z obszarów wiejskich oraz osób ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi).

Każdy program rehabilitacji kardiologicznej aby zapewnić efektywność kliniczną i osiągnąć trwałe efekty zdrowotne powinien uwzględniać 7 następujących komponentów: zmiana stylu życia i edukacja, zarządzanie czynnikami ryzyka związanymi ze stylem życia (aktywność fizyczna, dieta, zaprzestanie palenia tytoniu), zdrowie psychospołeczne, zarządzanie medycznymi czynnikami ryzyka, terapie kardioprotekcyjne, zarządzanie długookresowe, ocena i ewaluacja. Zespół prowadzący

rehabilitację może składać się z: kardiologa, lekarza ogólnego, pielęgniarki, fizjoterapeuty, fizjologa, dietetyka, terapeuty zajęciowego.

Kompleksowe programy rehabilitacji kardiologicznej powinny uwzględniać elementy edukacji zdrowotnej oraz zwalczania stresu. Wszystkie zalecenia są zgodne, że obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Wszystkie wytyczne są zgodne, że interwencje psychospołeczne, uwzględniające edukację pacjenta powinny stanowić element kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy. W celu zwiększenia wykorzystania rehabilitacji kardiologicznej, powinno stosować się formy przypomnienia telefoniczne, telefoniczne połączone z bezpośrednim kontaktem z personelem medycznym.

W grupie pacjentów po zawale serca niezbędna jest zmiana stylu życia, regularne stosowanie leków i rehabilitacja kardiologiczna, aby zapobiec kolejnym incydentom sercowo-naczyniowym i zminimalizować ryzyko zgonu. Zgodnie z „Optymalnym Modelem Rehabilitacji Kardiologicznej” PTK, po opuszczeniu ośrodka stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej, rehabilitacja powinna być kontynuowana w formie ambulatoryjnych sesji szkoleniowych.

Zgodnie z zaleceniami PTK, w pierwszej kolejności w programach kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji powinni brać udział pacjenci z ChNS (choroba niedokrwienna serca) lub niewydolnością serca, osoby po zabiegach kardiochirurgicznych, osoby po ostrym zespole wieńcowym. Pacjenci ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w tym po planowym zabiegu angioplastyki wieńcowej, u których czynniki ryzyka nie będą wystarczająco kontrolowane powinni być kierowani do ośrodków prowadzących ambulatoryjną edukację i rehabilitację kardiologiczną. Ambulatoryjna edukacja powinna składać się z co najmniej 6 godzin w grupach składających się z maksymalnie 10 pacjentów.

Programy rehabilitacji kardiologicznej powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów, z naciskiem na ćwiczenia, minimalizację czynników ryzyka i zmianę stylu życia. Program ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej powinien być kontynuacją szpitalnego programu rehabilitacji kardiologicznej. Personel szpitalny powinien informować pacjentów o korzyściach płynących z dalszej rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym.

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.441.243.2016 „Program profilaktyki III stopnia dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: Województwo kujawsko-pomorskie”, styczeń 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 5/2017 z dnia 9 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki III stopnia dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko-pomorskim”