



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 66/2019 z dnia 27 maja 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki wtórnej u osób po ostrych
zespółach wieńcowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wtórnej u osób po ostrych zespółach wieńcowych” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy realizowania profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespółach wieńcowych. Należy wskazać, że choroby układu krążenia są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w kraju, co uzasadnia prowadzenie działań profilaktycznych w tym kierunku.

Zaproponowane w projekcie cele programowe zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Przedstawione mierniki efektywności umożliwią ocenę skutków programu. Należy jednak uzupełnić mierniki efektywności o wskaźniki odnoszące się do celu głównego.

Populację docelową będą osoby po przebyłym ostrym zespole wieńcowym, co jest zgodne z rekomendacjami w przedmiotowym zakresie.

Interwencje opisane w projekcie są zgodne z wytycznymi i rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet należy zweryfikować pod kątem uwzględnienia kosztów monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący rehabilitacji kardiologicznej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 750 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2022.

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 i wpisuje się on w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.



z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”.

W projekcie programu odniesiono się do danych epidemiologicznych w skali światowej, europejskiej, krajowej oraz regionalnej.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w okresie 2013-2015 w województwie mazowieckim stwierdzono 50 865 zgonów z powodu chorób kardiologicznych, z których 81,2% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie dostępności do opieki specjalistycznej w zakresie profilaktyki wtórnej u osób po ostrych zespołach wieńcowych, uczestniczących w programie, w latach 2019-2022”. Projekt programu zawiera również 6 celów szczegółowych:

- wzrost poziomu wiedzy na temat odpowiednich wzorców zachowań, skutecznych w modyfikacji czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych u co najmniej 80% uczestników programu;
- zaprzestanie palenia papierosów (w tym wyrobów elektronicznych) przez co najmniej 50% uczestników programu, którzy palili papierosy przed wystąpieniem OZW – deklarowane po 12 miesiącach uczestnictwa w programie;
- podejmowanie aktywności fizycznej przez co najmniej 50% uczestników programu, trwającej minimum 75 min. w tygodniu – deklarowane po 12 miesiącach uczestnictwa w programie,
- spadek masy ciała o minimum 3%, u co najmniej 25% uczestników programu – wg pomiaru masy ciała dokonanego podczas spotkania podsumowującego, po 12 miesiącach uczestnictwa w programie,
- regularne stosowanie farmakoterapii przez co najmniej 90% uczestników programu – deklarowane po 12 miesiącach uczestnictwa w programie;
- zmiana nawyków żywieniowych na prozdrowotne u co najmniej 50% uczestników programu – deklarowana po 12 miesiącach uczestnictwa w programie.

Powyższe cele programowe zostały sformułowane zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

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. Należy uzupełnić mierniki efektywności o wskaźniki odnoszące się do celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy województwa mazowieckiego po przebytych ostrym zespole wieńcowym (OZW). Na podstawie map potrzeb zdrowotnych oszacowano populację docelową na 12,7 tys. rocznie (38,1 tys. osób w ciągu trzech lat prowadzenia naboru do programu). Natomiast ze względu na założony budżet możliwe będzie przeprowadzenie działań dla 688 osób, co stanowi ok. 1,8% populacji docelowej.

Zgodnie z zaleceniami PTK 2013, w pierwszej kolejności w programach kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji powinni brać udział pacjenci z ChNS (choroba niedokrwienności serca) lub niewydolnością serca, osoby po zabiegach kardiologicznych (po planowym zabiegu rewaskularyzacji przezskórnej, osoby po operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG)), osoby po ostrym zespole wieńcowym. Zatem grupa docelowa programu jest prawidłowa i zgodna z zaleceniami PTK. Również w wytycznych BACPR 2012 wskazuje się pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych jako populację, którą poddać należy rehabilitacji kardiologicznej.

Program przewiduje również możliwość rozszerzenia działań informacyjno-edukacyjnych dla rodziny i osób z najbliższego otoczenia uczestników, co jest zgodne z rekomendacjami. Wytyczne wskazują na

zasadność angażowania rodziny osób poddawanych rehabilitacji kardiologicznej w procesie terapeutycznym oraz edukowanie ich (NZGG 2002; PTK 2017). W wytycznych wskazuje się również na konieczność uwzględniania elementów psychologicznych i edukacyjnych (PTK 2017, NCGC 2010).

Kryterium włączenia do programu będzie: odbywanie hospitalizacji po OZW lub wystąpienie epizodu OZW (w ciągu ostatnich 30 dni kalendarzowych), ukończone 18 lat w dniu zgłoszenia, zamieszkiwanie na terenie województwa mazowieckiego oraz konieczność wyrażenia pisemnej zgody na udział w programie. Kryterium wyłączenia będzie uczestniczenie w tym samym czasie w programie o podobnym charakterze. Pacjent zostanie wykluczony z programu również w momencie kiedy nie zgłosi się na wizytę do realizatora lub nie odpowie trzy razy w trakcie uczestnictwa w programie na próby comiesięcznego nawiązania kontaktu.

Należy podkreślić, że odnalezione wytyczne wskazują, że 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, kobiet, osób z obszarów wiejskich oraz osób ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi) (NZGG 2002, NICE 2007).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie:

- działania informacyjno-edukacyjne;
- konsultacja lekarska;
- konsultacja rehabilitacyjna;
- konsultacja dietetyczna;
- wsparcie psychologiczne;
- kontakt z edukatorem zdrowotnym.

Działania informacyjno-edukacyjne będą prowadzone przez edukatora zdrowotnego, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub lekarza o specjalności: medycyna ogólna/medycyna rodzinna/choroby wewnętrzne/kardiologia/zdrowie publiczne. Jednym z elementów będzie stworzenie z uczestnikiem karty postępowania zdrowotnego, w którym będą zapisane wszystkie prawa i obowiązki uczestnika w trakcie trwania programu, informacje o potrzebnych do zmodyfikowania zachowań zdrowotnych, konieczności przyjmowania leków, zaprzestania palenia papierosów, spożywania alkoholu, a także miejscu i sposobach możliwego do uzyskania wsparcia lekarza lub edukatora zdrowotnego.

Edukacja zdrowotna będzie przeprowadzana podczas pobytu uczestnika u realizatora. Tematyka wykładów dla maksymalnie 4-osobowych grup będzie obejmować m.in. rolę nawyków, żywienia i aktywności fizycznej w zapobieganiu OZW; rolę rehabilitacji oraz farmakoterapii w zapobieganiu OZW oraz jej powikłaniom; główne przyczyny wystąpienia OZW oraz jej możliwe skutki i powikłania.

W ramach działań informacyjno-edukacyjnych przewidziano również badanie wiedzy w formie pre- oraz post-testów.

Realizator w ramach programu zapewni uczestnikowi indywidualne konsultacje z lekarzem o specjalizacji: medycyna ogólna lub medycyna rodzinna lub choroby wewnętrzne lub kardiologia lub zdrowie publiczne. Lekarz skontroluje stan uczestnika programu i wdrażanie przez niego zasady profilaktyki wtórnej oraz stosowanie farmakoterapii. W razie potrzeby lekarz może zlecić odpowiednie badania, zastosować inne metody terapii (poza farmakoterapią) i modyfikować leczenie. W razie potrzeby lekarz będzie kontrolował również glikemię i stężenie lipidów uczestnika. Wizyta u lekarza potrwa co najmniej 30 min. Zaplanowano 3 wizyty w trakcie 12 miesięcy trwania programu.

Podczas konsultacji rehabilitacyjnej, realizowanej przez lekarza rehabilitacji medycznej lub fizjoterapeutę, będą tworzone indywidualne programy aktywności fizycznej dla każdego uczestnika.

Powyższe jest zgodne z rekomendacjami, które wskazują, że osoby aktywne fizycznie charakteryzuje mniejsza częstość rytmu serca i utrzymanie aktywności fizycznej na właściwym poziomie jest jednym z głównych zaleceń we wtórnej prewencji chorób układu krążenia (PFP 2015).

W ramach konsultacji dietetycznej zostanie stworzony indywidualny plan żywieniowy dla każdego uczestnika.

Ponadto w programie zaplanowano wsparcie psychologiczne realizowane przez psychologa lub terapeutę, w którego skład będą wchodziły zajęcia dotyczące motywacji do zmiany. Zajęcia będą zorganizowane w formie warsztatów lub grup wsparcia dla osób uczestniczących w programie.

Program zakłada także kontakt z edukatorem zdrowotnym, który zobowiązany będzie do regularnego kontaktu zdalnego (1 raz w miesiącu przez rok) z uczestnikiem programu. Kontakt będzie inicjowany przez edukatora zdrowotnego zgodnie z opracowanym planem postępowania. Podczas każdego kontaktu monitorowane będą podstawowe informacje o stanie zdrowia uczestnika, tj. przyjmowanie leków, regularność wysiłku fizycznego oraz zachowania żywieniowe. Ponadto założono współpracę edukatora z innym koniecznym personelem medycznym na każdym etapie programu. Zaplanowano 3 spotkania z edukatorem w trakcie 12 miesięcy trwania programu (podczas rozpoczęcia prowadzenia interwencji; 6 miesięcy po wystąpieniu OZW; na zakończenie realizacji działań).

Planowane działania są zgodne z wytycznymi, które wskazują, że kompleksowe programy rehabilitacji kardiologicznej powinny zawierać elementy edukacji zdrowotnej oraz zwalczania stresu (NICE 2015, PTK 2013, NZGG 2002, SIGN 2002) oraz obok aktywności fizycznej powinny również obejmować zalecenia dotyczące odżywiania, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii (PTK 2013, BACRP 2012).

Zgodnie z wytycznymi BACPR 2012, 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.

Dodatkowo w ramach programu dopuszcza się możliwość współpracy realizatora z POZ funkcjonującym w miejscu zamieszkania uczestnika programu w celu ułatwienia pacjentom korzystania ze świadczeń przewidzianych w programie. Powyższe jest zgodne z rekomendacjami AACVPR/AHA 2012, które wskazują, że osoba zarządzająca programem rehabilitacji kardiologicznej powinna być w kontakcie z personelem medycznym, w szczególności kardiologami, internistami i lekarzami rodzinnymi.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na podstawie sprawozdania rocznego, zawierającego informacje dotyczące m.in. liczby osób aplikujących do programu, liczby osób zakwalifikowanych do programu, a także liczby rezygnacji z dalszego uczestnictwa w programie.

W ramach oceny jakości zaplanowano coroczne przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym. Dodatkowo będzie istniała możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu do realizatora.

W projekcie podano, że realizator będzie zobowiązany do przedłożenia sprawozdań rocznych oraz jednorazowo, po zakończeniu programu sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu. Ocena efektywności świadczeń ma odbywać się w oparciu o przytoczone mierniki efektywności, co również jest działaniem prawidłowym.

Należy mieć przy tym na uwadze, że proces ewaluacji jest procesem długofalowym, który powinien rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

Warunki realizacji

Wybór realizatora programu nastąpi w ramach konkursu ofert, co zgodne jest z wymaganiami ustawowymi. W treści projektu odniesiono się również do wymagań względem personelu, warunków lokalowych i sprzętu. Opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, prowadzonej za pośrednictwem lokalnych mediów, stron internetowych jst i realizatora, lokalnych forów internetowych oraz plakatów i ulotek. Wskazano również, że realizator będzie mógł w tym zakresie nawiązać współpracę m.in. z poradniami POZ, AOS i innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w celu rozpowszechnienia informacji i możliwości udziału w programie.

Budżet został przedstawiony w sposób szczegółowy, obejmując poszczególne koszty jednostkowe świadczeń zaplanowanych w ramach programu. Należy jednak uwzględnić także koszty przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Koszty całkowite oszacowano na 1 750 000 zł, natomiast koszt jednostkowy na 2 541,78 zł.

Program sfinansowany zostanie w całości z budżetu Samorządu Województwa Mazowieckiego.

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.

Ponadto w Polsce realizowane są 2 programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego (POLKARD).

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, 2012, 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,

terapię kardioprotekcyjną, 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.37.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wtórnej u osób po ostrych zespołach wieńcowych” realizowany przez: Województwo mazowieckie, Warszawa, maj 2019 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 138/2019 z dnia 20 maja 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wtórnej u osób po ostrych zespołach wieńcowych” (woj. mazowieckie).