



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 96/2019 z dnia 9 lipca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.: „Program prewencji
pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie
wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice
na lata 2019-2020” realizowany przez miasto Katowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020”.

Uzasadnienie

Należy mieć na uwadze, że program polityki zdrowotnej o zbliżonej treści był opiniowany przez Prezesa Agencji w 2018 roku i otrzymał negatywną opinię.

Prezes Agencji, podtrzymuje negatywną opinię, co jest poparte tymi samymi argumentami, które zostały określone w poprzedniej opinii, ponieważ projekt programu uległ jedynie w nieznacznym stopniu poprawie, w stosunku do poprzedniej wersji. Negatywna opinia przede wszystkim związana jest z prawdopodobnie niewielkim efektem populacyjnym, który zostanie osiągnięty poprzez podejmowane interwencje w ramach programu. Należy wskazać, że do programu zaplanowano włączyć jedynie 300 osób, co jest liczbą znacznie mniejszą niż liczba osób kwalifikujących się do programu. Włączenie tak niskiej liczby osób do programu, nie wpłynie na efekt populacyjny, co powinno być jednym z najważniejszych celów programu polityki zdrowotnej.

Należy podkreślić, że programy polityki zdrowotnej powinny uwzględniać interwencje, których efektywność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone. Programy dotyczące osiągania i utrzymywania prawidłowej masy ciała, która pośrednio wpływa na czynniki ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, powinny być projektowane zgodnie z zaleceniami odnoszącymi się do wykorzystania interwencji multikomponentowej, jako działań o potwierdzonej efektywności w zakresie normalizacji parametrów zdrowotnych. W omawianym przypadku interwencje nie zostały zaprojektowane w sposób multikomponentowy, który łączyłby strategię zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych, jakości diety oraz redukcji przyjętej energii. Zaproponowane w programie elementy odnoszą się głównie do aktywności fizycznej oraz w niewielkim stopniu do edukacji (prowadzonej przez dietetyka i psychologa). W programie, marginalnie potraktowano zapewnienie opieki dietetyka i psychologa, których udział w interwencji multikomponentowej jest równie ważny jak zwiększenie aktywności fizycznej – stres, zaburzenia odżywiania czy złe nawyki żywieniowe, w równym stopniu przyczyniają się do zwiększenia ryzyka sercowo-naczyniowego. Mając na uwadze powyższe, program nie pozwala na zapewnienie opieki kompleksowej nad uczestnikiem, przyczyniającej się do zwiększenia skuteczności interwencji. Realizacja programu w proponowanym kształcie na zasadzie pilotażu, nie znajduje uzasadnienia w obliczu dostępności dowodów naukowych opisanych szczegółowo w dalszej części opinii.



Cele programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Określone w projekcie mierniki efektywności zostały poprawnie zaplanowane, ale nie uwzględniono miernika odnoszącego się do celu głównego oraz jednego z celów szczegółowych. Wobec powyższego nie zaprojektowano właściwie oceny rzeczywistych efektów działań programowych, co dyskwalifikuje uzasadnienie realizacji działań jako pilotaż i po potwierdzeniu ich skuteczności realizacji szerzej zakrojonego programu.

W odniesieniu do populacji docelowej pojawiają się wątpliwości co do założeń ujętych w programie. W pierwszej kolejności należy wspomnieć o rozbieżnościach w liczbie mieszkańców Katowic w wieku od 40-60 lat, między liczbą oszacowaną w programie, a danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Istotnym problemem jest także nieokreślony precyzyjnie sposób rekrutacji osób, które mają wziąć udział w programie. Nie jest również jasne postępowanie w przypadku rozpoznania choroby niedokrwiennej serca.

Zaplanowane do wdrożenia interwencje, pokrywają się z wytycznymi, natomiast należy mieć na uwadze, że część interwencji jest obecnie finansowana z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Monitorowanie oraz ewaluacja zostały zaplanowane nieprawidłowo, co zostało wyjaśnione w dalszej części opinii.

Budżet został uzupełniony o koszt monitorowania, ewaluacji oraz kampanii informacyjno-edukacyjnej. Ponadto należy mieć na uwadze znaczne koszty w porównaniu do uwzględnionego niewielkiej ilości osób, które zaplanowano włączyć do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyniowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 609 000 zł, zaś lata realizacji programu to lata 2019-2020.

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

Opiniowany projekt programu odnosi się do następującego priorytetu: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu przedstawiono opis problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego (S-N). Odniesiono się do głównych schorzeń ww. układu oraz czynników ryzyka ich występowania, zwracając szczególną uwagę na czynniki modyfikowalne, w tym palenie tytoniu. Podkreślono znaczenie profilaktyki i edukacji pacjentów.

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym, które wskazują, że choroby układu krążenia są dominującą przyczyną zgonów w Polsce. Odnosząc się do sytuacji regionalnej, określono, że w województwie śląskim rozpoznanych jest 565 964 przypadków chorób układu krążenia. Należy podkreślić, że powyższa informacja jest oparta o dane z 2011 r., a nie jak wskazano w projekcie na danych z roku 2016.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w okresie 2013-2015 w województwie śląskim stwierdzono 36 896 zgonów z powodu chorób kardiologicznych, z których 78,4% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, 51% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w województwie śląskim wynosił 267,8/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 4,4%. Ta wartość współczynnika plasuje województwo na 5. miejscu w Polsce, licząc

od województwa o najwyższej wartości. Poziom umieralności mężczyzn jest wyższy niż w kraju o 4,2%, natomiast kobiet o 4,7%. Współczynnik rzeczywisty umieralności mężczyzn plasował województwo na 6. miejscu, kobiet na 5., licząc od wartości najwyższych.

Zgodnie z Wieloośrodkowym Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności (WOBASZ) (realizowanym w latach 2013-2014) w okresie 10 lat dzielących badanie WOBASZ I od WOBASZ II, częstość występowania klasycznych czynników ryzyka ChUK oraz ich skumulowanego występowania uległa niekorzystnym zmianom. Częstość występowania nadwagi, otyłości oraz otyłości brzusznej znacząco się zwiększyła zarówno wśród mężczyzn (20,9% vs. 25,9%), jak i kobiet (22,7% vs. 26,1%). Zwiększeniu częstości występowania otyłości towarzyszy większa częstość występowania nadciśnienia tętniczego (35,9% vs. 42,8%) i cukrzycy (6,8% vs. 9,8%). Pozytywnym zjawiskiem jest wyraźne zmniejszenie częstości palenia tytoniu obserwowane przede wszystkim u mężczyzn (39,5% vs. 29,6%) oraz w mniejszym stopniu u kobiet (23,4% vs. 21,2%). Jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka w badaniu WOBASZ II.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ilości zachorowań na choroby układu sercowo-naczyniowego mieszkańców Katowic, znaczne ograniczenie śmiertelności z ich powodu oraz usunięcie lub zmniejszenie przyczyn leżących u podłoża tych chorób; udowodnienie, że podjęcie planowanego wysiłku fizycznego i przemyślana zmiana nawyków żywieniowych i nauka radzenia sobie ze stresem w znacznym stopniu wpływa na jakość życia w przyszłości i znacznie obniża zachorowalność na choroby układu krążenia oraz śmiertelność z tych przyczyn”. Program polityki zdrowotnej powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny, którego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Zaproponowany cel składa się w istocie z kilku odrębnych celów, z których większość jest niemożliwa do zrealizowania w trakcie trwania programu. Ponadto część przytoczonych założeń sformułowano w postaci działań. Biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje zaproponowane cele wydają się być trudne do zrealizowania.

Określono również 3 cele szczegółowe:

- umożliwienie dostępności świadczeń osobom z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca świadczeń ambulatoryjnej pierwotnej rehabilitacji kardiologicznej w okresie realizacji programu;
- redukcja czynników ryzyka chorób układu krążenia u osób zakwalifikowanych do programu poprzez kontrolę badanych parametrów na początku i końcu programu;
- edukacja uczestników programu na temat zdrowego stylu życia i motywacja do dalszego przestrzegania wyuczonych zachowań zdrowotnych (ocena na podstawie obecności oraz ankiety oceniającej wiedzę na temat czynników ryzyka chorób układu krążenia w porównaniu do wiedzy przed zajęciami).

Dodatkowo wskazano na cel w postaci uzyskania normalizacji (u osób z nieprawidłowymi parametrami) lub zmniejszenia wszystkich parametrów (waga ciała, poziom cholesterolu i trójglicerydów, poziom glikemii, wartość ciśnienia tętniczego, palenie tytoniu, tolerancja wysiłku) o co najmniej 10%. Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Wskazane w projekcie cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Ponadto cel dotyczący edukacji został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Biorąc pod uwagę charakter oraz czas trwania zaplanowanych interwencji osiągnięcie redukcji w zakresie czynników ryzyka może okazać się trudne do zrealizowania.

W projekcie zaproponowano także 10 mierników efektywności. Należy wskazać, że drugi miernik nie odnosi się do celów programu (może być natomiast wykorzystany w ewaluacji). Ponadto dziewiąty miernik został sformułowany nieprawidłowo (w postaci celu). Nie przytoczono mierników dla założenia głównego oraz drugiego celu szczegółowego. Mierniki 1, 2 oraz 10 mogą być wykorzystane podczas monitorowania.

Należy dodać, że aby zapewnić trwałość efektów programu należy tworzyć wieloletnie programy profilaktyki, ponieważ tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalności.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy miasta Katowice w przedziale wiekowym od 40 do 60 lat.

W programie oszacowano populację mieszkańców Katowic w powyższym przedziale wiekowym na około 78 000 osób, natomiast dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na liczbę 66 500 osób, zatem dane te są rozbieżne.

Liczbę osób, które mogą być narażone na wystąpienie chorób układu krążenia oszacowano na około 54,7 tys. osób natomiast liczbę osób, które mogłyby wziąć udział w programie oszacowano na około 8 000/10 000 osób. W omawianym programie zaplanowano jednak uczestnictwo 300 osób, co jest zbyt niską liczbą aby został osiągnięty efekt populacyjny. Zostało to uzasadnione faktem, iż program jest pilotażem działań, które zaplanowano do realizacji w późniejszym terminie w przypadku potwierdzenia skuteczności działań.

Podstawowe kryteria kwalifikacji do programu obejmują miejsce zamieszkania, wiek oraz wyrażenie zgody na udział w programie. Ponadto uwzględnione zostaną wyłącznie osoby, u których występują co najmniej 2 z wymienionych czynników: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, otyłość, hiperlipidemia, palenie papierosów oraz choroba niedokrwienna serca (której stwierdzenie kwalifikuje do programu bezwarunkowo). W dalszej części projektu wskazano jednak, że do etapu usprawnienia nie będą włączone osoby, „które na podstawie wykonanych badań kwalifikują się do interwencji kardiologicznej i pilnego leczenia lub po przebytych incydentach kardiologicznych”. Osoby te mają być kierowane do poradni specjalistycznej, na oddziały szpitalne lub rehabilitację kardiologiczną.

Dodatkowo w projekcie wskazano, że wykluczone z programu będą osoby „z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego oraz przebyłym inwazyjnym leczeniem kardiologicznym, które kwalifikują się do refundowanej przez NFZ wtórnej prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego”. W uzasadnieniu decyzji o włączaniu pacjentów z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca wskazano, że pacjenci z powyższą jednostką chorobową „są wykluczeni z jakiegokolwiek formy rehabilitacji kardiologicznej w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ”. Nie jest to stwierdzenie w pełni poprawne, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, realizowana jest m.in. rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014/2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012), należy zaznaczyć, że ocenę czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (S-N) można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie). Wytyczne australijskie sugerują natomiast, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona w populacji dorosłych ≥45. r.ż., u których nie rozpoznano S-N lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- Kampanię edukacyjno-informacyjną;
- Konsultację lekarską podczas, której zostanie dokonana:
 - ocena stanu klinicznego oraz wywiad z pacjentem;
 - ocena aktywności fizycznej;
 - weryfikacja przedstawionych przez pacjentów zaświadczeń i badań diagnostycznych.
- badania kwalifikujące do programu – pomiar wagi ciała i ciśnienia tętniczego, analiza składu ciała, EKG, UKG, test wysiłkowy na bieżni. W przypadku pacjentów, którzy nie posiadają

aktualnych wyników (nie określono jaki przedział czasowy odnosi się do aktualnych wyników) badań biochemicznych krwi, planowane jest wykonanie pomiaru glukozy, cholesterolu całkowitego, HDL, LDL, trójglicerydów;

- program usprawniania (zwiększanie aktywności fizycznej) – 12 tygodni + 3 godzinne sesje edukacyjne z dietetykiem i psychologiem;
- ponowne wykonanie badań EKG, echo serca i próba wysiłkowa oraz kontrolne badania laboratoryjne: pomiar cholesterolu całkowitego, poziom trójglicerydów i glukozy.

Ocena ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych oraz badania diagnostyczne

Warto zaznaczyć, że odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012). Narzędziem służącym ocenie ww. ryzyka, wystandaryzowanym dla populacji polskiej, są tablice Pol-SCORE (PFP 2015).

Warto także wskazać, że uwzględniając dostępne przeglądy systematyczne nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić czy planowane do podjęcia w ramach programu działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Po przeprowadzeniu szeregu badań laboratoryjnych oraz diagnostycznych pacjenci będą przydzielani do 3 grup. Pierwsza grupa, to osoby zdrowe, które uzyskają instruktaż dalszego postępowania i zwalczania czynników ryzyka w przyszłości i kończą udział w programie. Druga grupa, to osoby, które na podstawie wyników badań kwalifikują się do leczenia kardiologicznego. Zostaną one skierowane do specjalistycznej poradni, na oddziały szpitalne lub na rehabilitację kardiologiczną poza programem. Trzecią grupę tworzą osoby, które z powodu występowania czynników ryzyka kwalifikują się do etapu zwiększenia aktywności fizycznej.

Program usprawniania/zwiększenia aktywności fizycznej

Wśród osób, które zostaną zakwalifikowane do etapu zwiększenia aktywności fizycznej zostanie przeprowadzony trening interwałowy/trening na cykloergometrze, gimnastyka ogólnousprawniająca, trening oporowo-siłowy (trzy razy w tygodniu po 90 min – 30 min na każde ćwiczenie). W programie wskazano, że program usprawniania będzie dobrany indywidualnie, dla każdego uczestnika. Uwzględnienie aktywności fizycznej w planie postępowania dla osób z obciążeniem czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych znajduje potwierdzenie w rekomendacjach (PFP 2015, NGC_AHRQ 2012; PFP 2015; ESC, EACPR 2016). Docelowy poziom aktywności fizycznej powinien wynosić ≥ 150 min/tydzień umiarkowanego, tlenowego wysiłku fizycznego (30 min przez 5 dni w tygodniu) lub 75 min/tydzień energicznego, tlenowego wysiłku fizycznego (15 min przez 5 dni/tydzień) lub powinien stanowić połączenie powyższych poziomów aktywności (ESC, EACPR 2016).

Działania edukacyjne

Dla uczestników programu prowadzona będzie również edukacja, w formie prelekcji i konsultacji z psychologiem oraz dietetykiem. Tematyka edukacji pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi. Do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Działania te powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków (NGC_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016), co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie programu. Niemniej jednak dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka S-N (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015). Ponadto nie przedstawiono szczegółów ilości i częstotliwości prelekcji i konsultacji z psychologiem oraz dietetykiem. Nie wskazano również czy postępowanie w tym zakresie będzie dostosowane do potrzeb uczestnika, co jest kluczowe dla uzyskania zmiany zachowań zdrowotnych.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane lekarza POZ obejmują m.in. świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym: wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów), pomiar ciśnienia tętniczego krwi czy edukację zdrowotną świadczeniobiorcy.

Warto również zaznaczyć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 25 stycznia 2016 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244 z późn. zm.), w ramach porady specjalistycznej kardiologicznej dostępna jest echokardiografia z opcją Dopplera, w ramach porady specjalistycznej z zakresu leczenia chorób naczyń dostępne jest natomiast USG z opcją Dopplera.

W związku z powyższym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń, zatem należy mieć to na uwadze i zapobiegać takim sytuacjom.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: liczby osób uczestniczących w kompleksowym programie pierwotnej rehabilitacji chorób układu krążenia (należy wskazać, że rehabilitacja jest elementem profilaktyki III rzędowej, a nie profilaktyki pierwotnej), liczby osób uczestniczących w pierwszym etapie kwalifikacji, liczby osób, które uczestniczyły w edukacji zdrowotnej oraz liczby osób, które zrezygnowały z programu w trakcie jego trwania. Warto również mieć na uwadze, że w ramach oceny zgłaszalności powinny zostać uwzględnione powody rezygnacji.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu ponownie nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano m.in. określenie liczby osób objętych programem. Powyższy wskaźnik wydaje się być bardziej zasadny w ocenie zgłaszalności do programu. W ramach ewaluacji zaplanowano analizę odsetka osób, u których uzyskano poprawę: w zakresie wartości cholesterolu, trójglicerydów; obniżenia masy ciała; tolerancji wysiłku; wartości ciśnienia tętniczego, w zakresie redukcji czynników ryzyka chorób serca. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Biorąc jednak pod uwagę założone interwencje oraz brak wskaźników dotyczących np. edukacji, zaproponowane w ramach ewaluacji działania mogą okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej oceny efektywności programu.

Należy podkreślić, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera podział na etapy. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Odniesiono się do warunków realizacji programu (w zakresie wymaganego personelu, sprzętu oraz warunków lokalowych). Nie przedstawiono sposobu rekrutacji uczestników do programu.

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik ma otrzymać informację o przebiegu programu oraz wynikach badań wykonanych w jego trakcie. W przypadku nieukończenia pełnego programu pacjent zostanie poinformowany o skutkach jakie niesie za sobą taka decyzja. Osoby, które zakończą udział zaplanowano poinformować o możliwości dalszego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 609 000 zł. Koszty jednostkowe zostały oszacowane na 2 030 zł/os. Na powyższy koszt składać ma się kwalifikacja wstępna (konsultacja lekarska, badanie EKG, echo serca, próba wysiłkowa, analiza dostarczonych badań laboratoryjnych lub wykonanie ich w przypadku braku, indywidualne ustalenie programu) – 250 zł, program usprawniania i edukacja – 1 560 zł, badania końcowe (kontrolne badania laboratoryjne, echo serca, próba wysiłkowa) – 220 zł. Nie odniesiono się do kosztów działań promocyjno-edukacyjnych, monitorowania oraz ewaluacji. Warto zwrócić uwagę na znaczny koszt programu w stosunku do ilości zaplanowanych do włączenia w program osób.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany z budżetu miasta Katowice.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią jeden z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Są one najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji oraz prowadzą do inwalidztwa. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, trójglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga i otyłość. Czynniki niemodyfikowalnymi są natomiast: wiek (mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat), wczesne występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy (u mężczyzn < 55 . r.ż., u kobiet < 65 . r.ż.), już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Zgodnie z Ogólnopolskim Badaniem Stanu Zdrowia Ludności WOBASZ II (realizowanego w latach 2013-2014), jedynie u niespełna 9% mężczyzn i około 11% kobiet nie stwierdzono ani jednego czynnika ryzyka chorób układu krążenia. Zgodnie z MPZ, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, co daje średnio ponad 2 choroby kardiologiczne na pacjenta.

Alternatywne świadczenia

Obecnie 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). Zaplanowany do wdrożenia w 2017 roku, został również „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 25 stycznia 2016 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244 z późn. zm.), w ramach porady specjalistycznej kardiologicznej dostępna jest echokardiografia z opcją Dopplera, w ramach porady specjalistycznej z zakresu leczenia chorób naczyń dostępne jest natomiast USG z opcją Dopplera.

Ponadto, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2016 poz. 86) świadczenia gwarantowane udzielane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, w tym m.in.: przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego, wykonanie badań biochemicznych krwi, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynników masy ciała, badanie przedmiotowe pacjenta, ocena czynników ryzyka na choroby układu oraz kwalifikacja pacjenta do odpowiedniej grupy ryzyka, edukacja zdrowotna pacjenta oraz podjęcie decyzji co do dalszego leczenia, a także gdy to konieczne – kierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę/leczenie.

Ocena technologii medycznej

Edukacja

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do działań edukacyjnych:

- NGC AHRQ 2012 – National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- ESC – European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 – European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem S-N należą m.in.: edukacja pacjenta w zakresie ćwiczeń ruchowych, właściwej diety, czy radzenia sobie ze stresem. Zaleca się stosowanie strategii poznawczo-behawioralnych o potwierdzonej skuteczności (np. wywiad motywujący) oraz zaangażowanie odpowiednich specjalistów różnych dziedzin jak np. psychologów, dietetyków w zmianę stylu życia pacjentów z ryzykiem S-N. Niemniej jednak dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka S-N (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015).

Ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Odnaleziono następujące wytyczne:

- ESC – European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 – European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 – Polskie Forum Profilaktyki
- NGC_AHRQ 2012 – National Guideline Clearinghouse, Agency for Healthcare Research and Quality;
- NICE 2014/2016 – National Institute for Health and Care Excellence;
- National Vascular Disease Prevention Alliance
- BCMoH 2014 – British Columbia Ministry of Health;
- RACGP 2016 – The Royal Australian College of General Practitioners.

Odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego (S-N).

Systematyczna ocena czynników ryzyka S-N zalecana jest u osób z rodzinnym wywiadem przedwczesnej ChSN, rodzinną hiperlipidemią, obciążonych głównymi czynnikami ryzyka S-N (tj. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzyca lub podwyższone wartości lipidów) lub z chorobami współistniejącymi, które powodują podwyższenie ryzyka S-N (np. przewlekła choroba nerek). Ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć też wśród wszystkich mężczyzn >40 r.ż. i kobiet >50 r.ż. (lub po menopauzie).

U osób dorosłych >40 r.ż. zaleca się ocenę całkowitego ryzyka S-N za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE, chyba że chorzy ci są automatycznie przypisani do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka, na podstawie udokumentowanej ChSN, cukrzycy (wiek >40 lat), choroby nerek lub znacznie podwyższonego, pojedynczego czynnika ryzyka.

U pacjentów bez objawów ChSN na tle miażdżycowym, preferowanym narzędziem oceny ryzyka ogólnego są tablice Pol-SCORE wystandaryzowane dla populacji polskiej. Duże ryzyko ogólne zgonu z powodu ChSN jest określane na podstawie tablic Pol-SCORE jeżeli ryzyko wynosi $\geq 5\%$. Zaleca się uwzględnienie tego wskaźnika przy podejmowaniu decyzji dot. wprowadzania długotrwałego leczenia nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. W przypadku osób poniżej 40 r.ż. małe

bezwzględne ryzyko S-N może maskować istotne ryzyko względne, które należy poddać modyfikacji. Dlatego pomocnymi narzędziami są tablice ryzyka względnego.

W odniesieniu do pierwszorzędowych punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnaleziono dowody sugerują, że ocena czynników ryzyka ChSN może mieć niewielki lub żaden efekt na wystąpienie zdarzeń S-N, w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). W przeglądzie systematycznym przeglądów Collins 2016 stwierdzono dodatkowo, że nie ma obecnie (stan na 2016 r.) dowodów w postaci przeglądów systematycznych, które analizowałyby wpływ oceny ryzyka ChSN na redukcję zapadalności i śmiertelności z powodu ChSN. Wszyscy autorzy zaznaczają, że jakość odnalezionych badań i przeglądów była ogólnie niska. W przeglądzie Dyakova 2016 stwierdzono, że odnalezione dane dot. ogólnej śmiertelności i śmiertelności z powodu ChSN były ograniczone oraz wyniki z nich pochodzące sugerują, że systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (definiowana jako program przesiewowy obejmujący z góry określony proces selekcji osób w warunkach POZ) ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych (w zakresie śmiertelności).

Badania diagnostyczne

Odnaleziono 3 rekomendacje odnoszące się do badań diagnostycznych:

- ESC - European Society of Cardiology;
- EACPR 2016 - European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation;
- PFP 2015 - Polskie Forum Profilaktyki.

Należy zaznaczyć, że badanie USG duplex jest najważniejszym narzędziem do diagnozowania pacjentów z CVD. Nie zaleca się natomiast przesiewowego USG grubości kompleksu intima-media tętnic szyjnych w celu oceny ryzyka S-N. Z kolei PFP 2015 oraz NGC_AHRQ 2012 zaznaczają, że wartość IMT (z ang. intima media thickness) jest wskaźnikiem zaawansowania miażdżycy i może pomóc w ocenie ryzyka incydentów S-N u osób bezobjawowych z umiarkowanym ryzykiem S-N. Dodatkowo, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (ESC 2016), należy wskazać, że echokardiografia jest bardziej czuła niż elektrokardiografia w rozpoznawaniu przerostu lewej komory (LVH) i pozwala na dokładną ocenę ilościową masy lewej komory (LV) i jej modelu geometrycznego. Nieprawidłowości w sercu stwierdzane w echokardiografii mają dodatkową wartość predykcyjną. ESC zaznacza jednak, że zważywszy na brak przekonujących dowodów, które wskazywałyby, że echokardiografia poprawia ponowną klasyfikację ryzyka CV i ze względu na wyzwania logistyczne związane z jej wykonaniem, nie zaleca się stosowania tego narzędzia obrazowego do poprawy predykcji ryzyka CV. Te same rekomendacje wskazują jednak, że w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym echokardiografia może być przydatna w bardziej dokładnej stratyfikacji całego ryzyka i w ukierunkowaniu terapii.

W przeglądzie przeglądów Alvarez-Bueno 2015 analizującego efekty złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka S-N u zdrowych osób, wskazuje się na umiarkowaną skuteczność interwencji w poprawie ww. czynników ryzyka. Do ww. interwencji złożonych należały: zindywidualizowane sesje w zależności od poziomu oszacowanego ryzyka, na których opracowywano plan działań dążących do zmiany zachowań pacjenta; stosowanie materiałów edukacyjnych, ułatwiających lepsze zrozumienie wśród pacjentów i łatwiejsze podejmowanie decyzji; stosowanie instrukcji dotyczących technik relaksacyjnych, promowania zdrowej diety i aktywności fizycznej itd.; dodatkowo wykorzystywano kontakt przez e-mail i telefoniczny, a także środki masowego przekazu, organizowano grupy wsparcia.

W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są jednak zgodni co do tego, że u osób z podwyższonym ryzykiem S-N, ocena ryzyka może nieznacznie obniżyć poziom konkretnych czynników, takich jak np. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016). Podsumowując zaznaczyć należy, że w obliczu dostępnych przeglądów systematycznych nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić czy działania

z zakresu oceny czynników ryzyka S-N na poziomie populacyjnym można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Aktywność fizyczna u osób z podwyższonym ryzykiem S-N

Celem przeglądu systematycznego Seron 2014 była ocena efektów treningu fizycznego u osób z podwyższonym ryzykiem S-N bez współistniejącej ChSN, w odniesieniu do śmiertelności z powodu ChSN, zdarzeń i całkowitego ryzyka S-N. Interwencje stanowił trening aerobowy lub oporowy. Włączone badania raportowały w zakresie całkowitego ryzyka S-N, poziomu LDL, HDL, ciśnienia krwi, BMI, wydolności fizycznej i jakości życia zależnej od stanu zdrowia. Odnalezione dowody były całkowicie ograniczone do małych badań z niewielką próbą, z krótkim okresem obserwacji i z wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Utrudniało to autorom opracowania wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków dot. skuteczności i bezpieczeństwa ww. ćwiczeń u osób ze zwiększonym ryzykiem S-N lub u osób z dwoma lub więcej dodatkowymi czynnikami ryzyka.

Efektywność kosztowa

Celem opracowania Lee 2017 był przegląd badań dot. oceny efektywności kosztowej populacyjnych programów oceny czynników ryzyka S-N, które obejmowały pomiar wieloczynnikowego ryzyka (ciśnienie krwi, BMI, palenie tytoniu) i kierowały na odpowiednie interwencje modyfikujące styl życia oraz obejmujące leczenie. Populację stanowiły osoby dorosłe w wieku 40-74 lat. Ze względu na heterogeniczność odnalezionych badań w opracowaniu niemożliwe było wykonanie metaanalizy. Autorzy przeglądu stwierdzają, że zalecenia dot. populacyjnych programów oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z tym, że wdrażanie takich programów wymaga dużych zasobów finansowych, konieczna jest rzetelna ocena ekonomiczna.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.62.2019 „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020” realizowany przez: miasto Katowice, Warszawa, czerwiec 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 206/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020”