

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 128/2019 z dnia 2 września 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie**  
**wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w Gminie Miejskiej**  
**Mielec”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w Gminie Miejskiej Mielec”.

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa związana jest z prawdopodobnie niewielkim efektem populacyjnym, który zostanie osiągnięty poprzez interwencje podejmowane w ramach programu. Zgodnie z zapisami projektu zakłada się, że rocznie zostanie przebadanych ok. 450-550 osób. Mając na uwadze doświadczenia z realizacji Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) finansowanego przez NFZ, należy wskazać, że w konsekwencji może to powodować skierowanie do dalszego leczenia tylko ok. 3-4 osób. Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym. Jednakże w obliczu dostępnych przeglądów systematycznych nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić, czy planowane działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie. Ponadto, poniżej przedstawiono uwagi do pozostałych elementów programu:

- Cele programu powinny być osiągalne i mierzalne oraz powinny dotyczyć wszystkich zaplanowanych działań. Zaproponowane mierniki efektywności w większości nie są sformułowane w precyzyjny sposób i nie odnoszą się do wszystkich celów programu.
- Należy mieć na uwadze, że część zaplanowanych interwencji jest obecnie finansowana z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- W ramach projektu zaplanowano ocenę skuteczności leczenia po roku od zdiagnozowania pacjenta i przekazania zaleceń dalszego postępowania. Przy czym należy podkreślić, że w tym czasie pacjent będzie znajdował się poza programem. Zatem nie będzie możliwe stałe monitorowanie stanu zdrowia pacjenta i bieżąca ocena, czy pacjent stosuje się do przekazanych zaleceń.
- Monitorowanie oraz ewaluacja zostały zaplanowane, jednak w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu.
- Budżet nie zawiera kosztu przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu krążenia. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 458 600 zł, zaś lata realizacji programu to lata 2020-2024.

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, na podstawie map potrzeb zdrowotnych (MPZ), wskazano, że w województwie podkarpackim zdiagnozowano 18,7 tys. nowych zachorowań na choroby kardiologiczne – była to 10. najwyższa wartość wśród województw. W województwie najczęściej rozpoznanymi chorobami były: choroba niedokrwienna serca (524 rozpoznania na 100 tys. mieszkańców) oraz pozostałe zaburzenia rytmu i przewodzenia (363 rozpoznania na 100 tys. mieszkańców).

Zgodnie z MPZ, w województwie podkarpackim stwierdzono 16 495 zgonów z powodu chorób kardiologicznych, z których 78,3% dotyczyło osób w wieku 65 lat i starszych, 52,3% zmarłych stanowili mężczyźni. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tych chorób w województwie podkarpackim wynosił 258,4/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 0,8%. (7. miejsce w Polsce). Poziom umieralności mężczyzn jest wyższy niż w kraju o 5,5%, natomiast kobiet o 3,4%. 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 zachorowalności i przedwczesnej umieralności w zdefiniowanej populacji docelowej z powodu chorób sercowo-naczyniowych”. 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. Biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje oraz liczebność włączanej populacji, cel główny wydaje się być trudny do zrealizowania, przez co osiągnięcie efektu zdrowotnego może być niemożliwe. Podobnie sformułowany cel główny znaleźć można w populacyjnym Programie Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) finansowanym przez NFZ, gdzie w 2014 r. przebadanych zostało ponad 65 tys. osób a do poradni specjalistycznych skierowano 380 osób. Zatem w celu skierowania 1 pacjenta do leczenia w poradni kardiologicznej należało przebadać ponad 170 osób. W ramach programu Gminy Miasta Mielec zostanie rocznie przebadanych 450-550 osób, co może w konsekwencji powodować skierowanie 3-4 osób do dalszego leczenia.

Określono także 7 celów szczegółowych:

- (1) „zapobieganie niepełnosprawności oraz wykluczeniu społecznemu i zawodowemu”,
- (2) „obniżenie średniego ciśnienia tętniczego w obserwacji rocznej w porównaniu do stanu wyjściowego”,
- (3) „poprawa lipidogramu – głównie cholesterolu LDL w obserwacji rocznej w porównaniu do stanu wyjściowego”,
- (4) „zmniejszenie odsetka osób palących tytoń”,
- (5) „obniżenie wagi ciała BMI lub obwodu talii w porównaniu do stanu wyjściowego”,
- (6) „zmniejszenie odsetka pacjentów u których wykryto chorobę sercowo-naczyniową”,
- (7) „zwiększenie osób wyedukowanych z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”.

Cele szczegółowe nie odnoszą się w pełni do zaplanowanych interwencji. W przypadku celu 2 wątpliwość budzi zaobserwowanie obniżenia średniego ciśnienia tętniczego, przy zaplanowaniu jedynie działań edukacyjnych. Cele 1 i 3 sformułowane są w postaci działania, a nie rezultatów jakie zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. Ponadto cel 1 jest trudno mierzalny, ze względu na występowanie innych czynników, które mogą mieć wpływ na omawianą kwestię i jednocześnie nie są związane z przedmiotowym zakresem. Dodatkowo cele nr 2, 3, 4 oraz 5 są uszczegółowieniem celu nr 7.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, a zatem zgodny z koncepcją SMART. Ponadto należy wskazać wartości docelowe, które zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji działań zaplanowanych w programie.

W projekcie zaproponowano 10 mierników efektywności:

- (1) „liczba wysłanych zaproszeń do udziału w Programie”,
- (2) „liczba uzyskanych zgód na badanie”,
- (3) „liczba pacjentów ze stwierdzoną chorobą sercowo-naczyniową”,
- (4) „liczba osób, u których w IV etapie poprawił się zapis EKG”,
- (5) „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i/lub leczenia w NFZ”,
- (6) „liczba osób, u których w IV etapie obniżyło się średnie ciśnienie tętnicze”,
- (7) „liczba osób, u których w IV etapie poprawił się (obniżył się) lipidogram”,
- (8) „liczba osób, która zrezygnowała z palenia tytoniu”,
- (9) „liczba osób, u których obniżono wagę ciała lub obwód w talii w IV etapie badań”,
- (10) „liczba osób wyedukowanych z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”.

W projekcie nie wskazano miernika efektywności odnoszącego do celu głównego. Część mierników odnosi się bardziej do oceny monitorowania i zgłaszalności do programu. W mierniku 9 warto zmienić sformułowanie „waga ciała” na „masa ciała”. W ramach mierników efektywności należy posługiwać

się bardziej odsetkami niż liczbami osób. Niektóre z mierników są nieprecyzyjne sformułowane, np. dot. poprawy zapisu EKG. Brak jest miernika dotyczącego wzrostu poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. W tym celu należy zastosować analizę odsetka osób, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy, co można sprawdzić za pomocą pre- i post-testów z przedmiotowego zakresu.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wszystkich wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, a także powinny być wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Powyższe kwestie nie zostały w pełni uwzględnione w treści projektu.

Warto 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 Gminy Miasta Mielec tj. kobiety w wieku od 50 do 55 lat oraz mężczyźni w wieku od 40 do 45 lat. Zgodnie z zapisami projektu liczebność populacji w wieku adresatów programu wynosi 7 244 osób. Oszacowano, że populacja kwalifikująca się do udziału w programie wyniesie ok. 2 000. Programem zamierza się objąć 450 osób rocznie w latach 2020-2021 i 550 osób rocznie w latach 2022-2023. Jednocześnie założono, że w przypadku uzyskania dofinansowania na realizację niniejszego programu polityki zdrowotnej liczba szacowanej populacji może ulec zmianie, jednak nie wskazano możliwych źródeł dofinansowania.

Program został podzielony na 4 etapy i w każdym z etapów wskazano kryteria włączenia i wykluczenia uczestników.

Do I etapu włączane będą osoby spełniające kryterium zamieszkiwania, wieku oraz warunek, że nie są objęte leczeniem kardiologicznym. Włączona populacja odpowiada grupie ryzyka wskazywanej w rekomendacjach klinicznych NICE 2008. Kolejnym kryterium będzie posiadanie „istotnych czynników ryzyka” (nadciśnienie tętnicze, podwyższony poziom cholesterolu, palenie tytoniu), zdefiniowanych w ramach ankiety wypełnianej przez pacjenta. W dołączonym wzorze ankiety dotyczącej czynników ryzyka sercowo-naczyniowego zawarte są elementy wskazywane w rekomendacjach klinicznych (ESC/EACPR 2016). Do kryteriów bardzo wysokiego ryzyka wg rekomendacji ESC 2016 należą 3 czynniki wspomniane w projekcie tj. palenie tytoniu, istotna hipercholesterolemia, znaczące nadciśnienie tętnicze. Ponadto zgodnie z wytycznymi wskazywane są również takie czynniki jak: udokumentowana CVD (ang. *cardiovascular disease*) obejmująca przebyty ostry zawał serca, ostry zespół wieńcowy czy udar mózgu, ciężka CKD (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), wyliczony SCORE  $\geq 10\%$ . Do I etapu przewiduje się włączyć osoby nie objęte stałą opieką kardiologiczną. Dodatkowo będzie wymagana pisemna zgoda na udział w programie.

Do II etapu programu zakwalifikowane zostaną osoby, u których we wstępnym badaniu przesiewowym wystąpiło podejrzenie podwyższonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, zwłaszcza nadciśnienia tętniczego i podwyższonego poziomu LDL.

Do III etapu zakwalifikowane mogą być osoby, u których wyniki na II etapie wskazywać mogą ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego zgodnie z kartą ryzyka Pol-SCORE. Jednakże nie sprecyzowano, jakie wartości są wyznacznikiem wystąpienia incydentu S-N, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z rekomendacją kliniczną WHO 2007 umiarkowane ryzyko incydentu sercowo-naczyniowego wynosi od 10% do 20%, natomiast wysokie od 20% do 30%. Wg European Society of Cardiology (ESC 2016) SCORE dla osób z grupy niskiego do umiarkowanego ryzyka wynosi: <5%, osób z grupy wysokiego ryzyka:  $\geq 5\%$  i <10%, osób z grupy bardzo wysokiego ryzyka:  $\geq 10\%$ .

Do IV etapu związanego z monitorowaniem pacjenta rok po zakończeniu jego udziału w programie, zostaną włączeni wszyscy uczestnicy biorący udział w III etapie.

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  $\geq 45$ . r.ż., u których nie rozpoznano S-N lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016). Zatem populacja docelowa częściowo wpisuje się w odnalezione wytyczne kliniczne pod kątem wieku i czynników ryzyka.

Reasumując, w ramach programu Gminy Miasta Mielec ma zostać rocznie przebadanych 450-550 osób, co na podstawie doświadczeń z realizacji programu ChUK może w konsekwencji powodować skierowanie 3-4 osób do dalszego leczenia. Tym samym realizacja projektu najprawdopodobniej nie wpłynie na efekt populacyjny, co powinno być jednym z najważniejszych celów programu polityki zdrowotnej.

### Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano realizację IV etapów działań.

#### *Etap I*

Podczas I etapu programu zaplanowano przeprowadzenie ankiety pacjenta określającej stan zdrowia. Ponadto przewidziano badania krwi tj.: morfologia, cholesterol HDL w surowicy, cholesterol LDL-wyliczany, cholesterol całkowity, triglicerydy, glukoza na czczo, krzywa glikemiczna oraz kreatynina w surowicy.

Warto zaznaczyć, że w Polsce prowadzony jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK). W ramach programu wykonywane są: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy).

#### *Etap II*

W trakcie II etapu zaplanowano badanie lekarskie, obejmujące: badania EKG wraz z opisem, oburęczny pomiar ciśnienia krwi, pomiar masy ciała, obwodu pasa oraz wzrostu.

Pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI) również wykonywane są w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia.

#### *Etap III*

W ramach III etapu zaplanowano badania specjalistyczne (echo serca przezklatkowe, próba wysiłkowa lub holter EKG-24 godzinny lub echo serca obciążeniowe) oraz przekazanie zaleceń lekarskie. Jednocześnie osoby ze zdiagnozowaną chorobą sercowo-naczyniową kierowane będą do dalszego leczenia w poradni kardiologicznej.

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 dokładniejszej stratyfikacji całego ryzyka i w ukierunkowaniu terapii.

#### *Etap IV*

Rok po stosowaniu zaleceń lekarskich wydanych podczas III etapu wszyscy pacjenci zostaną włączeni do IV etapu, podczas którego zostaną wykonane następujące badania: glukoza na czczo oraz krzywa glikemiczna, cholesterol HDL, LDL oraz całkowity, triglicerydy, pomiar ciśnienia, badanie EKG z opisem, pomiar masy ciała i obwodu pasa. Celem tego etapu będzie ocena skuteczności leczenia. Należy podkreślić, że leczenie pacjentów ma być prowadzone poza programem w ramach NFZ.

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). Przy czym należy zaznaczyć, że są one przeznaczone dla osób w wieku od 40. do 70. r.ż. U osób młodszych należy stosować tablice ryzyka względnego (PFP 2015). Mając na uwadze wskazany wiek populacji docelowej (mężczyźni 40-45 r.ż., kobiety 50-55 r.ż.), zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014\_2016, BCMoH 2014, NGC\_AHRQ 2012), należy zaznaczyć że ocenę czynników ryzyka S-N można rozważyć wśród wszystkich mężczyzn >40. r.ż. i kobiet >50. r.ż. (lub po menopauzie). Nie zaleca się systematycznej oceny ryzyka S-N u mężczyzn w wieku < 40 lat oraz kobiet w wieku < 50 lat i bez rozpoznanych czynników ryzyka S-N (EACPR 2016). Wytyczne australijskie sugerują, że ocena czynników ryzyka S-N powinna zostać wdrożona populacji dorosłych  $\geq 45$ . r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi, systematyczna ocena ryzyka w kierunku ChSN (za pomocą programu przesiewowego w ramach POZ) nie ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych takich jak śmiertelność (Daykova 2016). Ocena czynników ryzyka ChSN nie wykazuje także wpływu na wystąpienie zdarzeń S-N w porównaniu do standardowej opieki (Karmali 2017). 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).

#### *Działania edukacyjne*

Zgodnie z treścią projektu edukacja ma przebiegać dwutorowo. Z jednej strony ma mieć formę działań prowadzonych w celu „podnoszenia świadomości w zakresie czynników ryzyka oraz prowadzenia zdrowego stylu życia i dbania o zdrowie” (podczas imprez plenerowych (np. Dni Mielca) i składać się z badań profilaktycznych (np. pomiar ciśnienia). Ten rodzaj aktywności edukacyjnej kierowany będzie do wszystkich mieszkańców miasta Mielca. Z drugiej strony zakłada prowadzenie działań edukacyjnych na każdym etapie trwania programu dla jego uczestników. Edukacja pacjentów prowadzona będzie przez realizatora programu jako indywidualne rozmowy „nt. eliminacji czynników ryzyka”. Do przeprowadzenia działań edukacyjnych posłużyć ma ulotka informacyjna, w której zawarto zgodne z wytycznymi NGC\_AHRQ 2012, ESC, EACPR 2016. Odnoszą się one m.in. do aktywności fizycznej, właściwej diety czy radzenia sobie ze stresem. Działania te, zgodnie z wymienionymi rekomendacjami, powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków (NGC\_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016), co nie zostało uwzględnione w ocenianym projekcie programu.

Dowody pochodzące z przeglądów systematycznych wykazują jedynie umiarkowaną skuteczność złożonych interwencji na zmniejszenie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (dot. promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej, stosowania materiałów edukacyjnych, opracowywania planów mających na celu zmianę zachowań itp.) (Alvarez-Bueno 2015). Przegląd systematyczny Cochrane, w którym stosowano edukację w celu modyfikacji czynników ryzyka ChSN u osób z populacji ogólnej ze szczególnymi czynnikami ryzyka (tj. nadciśnienie tętnicze, DM), wykazał niewielką poprawę w zakresie czynników ryzyka, a interwencje nie powodowały obniżenia śmiertelności całkowitej lub z przyczyn S-N. Jednakże u osób z bardzo wysokim ryzykiem ChSN wytyczne ESC 2016 zalecają zastosowanie multidyscyplinarnych interwencji łączących zasoby medyczne z edukacją dotyczącą zdrowego stylu życia, aktywności fizycznej, radzeniem sobie ze stresem i poradnictwem dotyczącym psychospołecznych czynników ryzyka.

Reasumując, odnalezione rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia systematycznej oceny ryzyka S-N u osób z obciążonym wywiadem zdrowotnym. Jednakże, w obliczu dostępnych przeglądów systematycznych nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić, czy planowane działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

Ponadto, należy mieć na uwadze, że część interwencji jest obecnie finansowane z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu monitorowana będzie przez koordynatora, natomiast dane zbierane będą przez podmioty medyczne. Realizator zobowiązany będzie zdawać miesięczne sprawozdania z funkcjonowania programu, w ramach którego wskazano również mierniki efektywności. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować liczbę osób zgłoszonych do udziału w programie, liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Jednak w kwestionariuszu nie odniesiono się do działań prowadzonych w ramach III i IV etapu, co wymaga doprecyzowania.

W ramach oceny efektywności zaproponowano 17 wskaźników: (1) „liczba wysłanych zaproszeń do programu”, (2) „liczba osób, które wypełniły ankietę określającą stan zdrowia pacjenta oraz oświadczenie”, (3) „liczba mieszkańców zakwalifikowanych do udziału w programie (w tym lista rezerwowa)”, (4) „liczba uzyskanych zgód na badanie”, (5) „liczba osób po I etapie badania”, (6) „liczba osób po II etapie badania”, (7) „liczba wypełnionych ankiet satysfakcji pacjenta w II etapie badania”, (8) „liczba osób po III etapie badania”, (9) „liczba osób po IV etapie badań (ten wskaźnik będzie miernikiem od 2021 roku do 2024)”, (10) „liczba pacjentów ze stwierdzoną chorobą układu krążenia”, (11) „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i/lub leczenia w NFZ”, (12) „liczba osób, u których w IV etapie obniżyło się średnie ciśnienie tętnicze”, (13) „liczba osób, u których w IV etapie poprawił się (obniżył się) lipidogram”, (14) „liczba osób, u których w IV etapie poprawił się zapis EKG”, (15) „liczba osób która zrezygnowała z palenia tytoniu”, (16) „liczba osób, u których obniżono wagę ciała lub obwód w talii”, (17) „liczba podjętych działań promocyjno-informacyjno-edukacyjnych”. Wskaźniki od 1 do 9 można zaliczyć do mierników możliwych do wykorzystania w ocenie zgłaszalności do programu. Do ewaluacji programu można odnieść wskaźniki od 10 do 16. Jednakże w obecnej formie nie pozwolą one na pełną ocenę efektywności programu, ponieważ nie są sformułowane precyzyjnie i powinny być wyrażone w odsetkach. Wskaźnik 17 również został zdefiniowany w zbyt ogólny sposób.

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).

Udział w programie będzie można zakończyć na każdym jego etapie. Ponadto u pacjentów niekwalifikujących się do kolejnego etapu badań wizyta zakończy się wydaniem dalszych zaleceń oraz indywidualną rozmową edukacyjną dostosowaną do uzyskanych przez pacjenta wyników. W przypadku stwierdzenia choroby sercowo-naczyniowej pacjenci objęci programem zostaną skierowani do dalszych działań terapeutycznych prowadzonych w ramach NFZ. Określenie ścieżki postępowania z uczestnikiem programu po zakończeniu przez niego udziału jest wskazane z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia leczenia wykrytych schorzeń w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej.

Jednakże sposób udzielania świadczeń został opisany w sposób zdawkowy. Brak jest wskazania osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie konkretnych etapów programu, co wymaga uszczegółowienia.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 458 000 zł. Koszt jednostkowy określono na 529 zł i wskazano jego składowe w ramach poszczególnych etapów programu. Koszty promocji programu oszacowano na 29 000 tys. zł. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji programu.

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

### **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  $\geq 45$  lat, kobiety  $\geq 55$  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.

Odniesione 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.103.2019 „Program profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w Gminie Miejskiej Mielec w latach 2020-2024” realizowany przez: Gminę Miasto Mielec, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r. i Raportu oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 272/2019 z dnia 26 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu sercowo - naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w gminie miejskiej Mielec w latach 2020-2024”.