



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 153/2019 z dnia 22 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego
w wieku 40+ na lata 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki chorób układu krążenia.

Należy zwrócić uwagę, że program był dotychczas oceniany (Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 120/2019) i otrzymał negatywną opinię.

W aktualnie ocenianym projekcie programu, uwzględniono większość z uwag zawartych w Opinii Prezesa nr 120/2019, co pozwala na wydanie pozytywnej opinii. Należy jednak zaznaczyć, że program wciąż wymaga dopracowania niektórych elementów, zatem w celu zachowania najwyższej jakości podejmowanych działań, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Należy zauważyć, że przedstawiony cel główny nie koresponduje z podejmowanymi w ramach programu działaniami, zatem nie będzie możliwe jego osiągnięcie. Interwencje w ramach programu: edukacja, określenie czynników ryzyka, określenie ryzyka występowania incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości, na podstawie tablic Pol-SCORE nie prowadzą do bezpośredniego wykrycia danej jednostki chorobowej układu krążenia, a do określenia, czy u pacjenta występuje podejrzenie takiej choroby. Ponadto nie uwzględniono miernika efektywności odpowiadającego celowi głównemu co również należy uzupełnić, ponieważ jest to istotny element weryfikacji efektów przeprowadzonego programu polityki zdrowotnej. Uwzględniając powyższe należy dostosować cel główny programu do założonych w projekcie interwencji oraz sformułować do niego odpowiedni miernik efektywności.

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 powyższym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, któremu należy zapobiegać.

Należy również mieć na uwadze, aby działania zaplanowane w ramach programu były realizowane w taki sposób, aby uzupełniały się z aktualnie finansowanymi programami z zakresu kardiologii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu krążenia. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 179 000 zł, zaś lata realizacji programu to lata 2020-2022.



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

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.

Na ich podstawie danych Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (CHuK) można stwierdzić, że w 2016 r. liczba osób w woj. śląskim z rozpoznanymi chorobami układu krążenia wynosiła 541 402, natomiast liczba nowych przypadków wyniosła 55 389. Dodatkowo wnioskodawca na podstawie map potrzeb zdrowotnych wskazał, że choroby układu krążenia były najczęstszą przyczyną zgonów w powiecie zawierciańskim, gdyż ich odsetek wyniósł kolejno: w 2014 r. - 51,5%, 2015r. - 49,7%, 2016r. - 48,2%. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych w powiecie zawierciańskim wyniósł 310,3 i był wyższy niż współczynnik dla województwa śląskiego.

Odnosząc się do sytuacji regionalnej, określono, że w województwie śląskim rozpoznanych jest 564 470 przypadków chorób układu krążenia. Należy podkreślić, że powyższa informacja pochodzi z „Atlasu zachorowalności na wybrane choroby w województwie śląskim” przygotowanym przez Wydział Rozwoju Regionalnego Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego w 2016 r.

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 wyniósł 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 „zwiększenie wykrywalności chorób układu krążenia i świadomości zdrowotnej w zakresie chorób układu krążenia w populacji mieszkańców powiatu zawierciańskiego

w wieku produkcyjnym powyżej 40 lat poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej prowadzone w latach 2020-2022". Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Należy zaznaczyć, że interwencje w ramach programu: edukacja, określenie czynników ryzyka, określenie ryzyka występowania incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie tablic SCORE nie prowadzą do bezpośredniego wykrycia danej jednostki chorobowej układu krążenia, a do określenia czy u pacjenta występuje podejrzenie takiej choroby. W tym zakresie nie uwzględniono zatem uwagi zawartej w Opinii Prezesa AOTMiT numer 120/2019 dotyczącej braku określenia działań prowadzących bezpośrednio do wykrycia chorób układu krążenia w ramach programu. Uszczegółowiono natomiast część celu związaną z podnoszeniem świadomości w zakresie chorób układu krążenia zgodnie z uwagami w Opinii.

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych tj.:

- „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości parametrów biochemicznych krwi wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości wskaźnika BMI wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- „zwiększenie wykrywalności nieprawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”;
- „zwiększenie wiedzy uczestników w zakresie czynników ryzyka chorób układu krążenia w okresie trwania programu”;
- „zmniejszenie ryzyka wystąpienia ChUK w populacji docelowej poprzez określenie odsetka osób cechujących się podwyższonym ryzykiem wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie tablic Pol-SCORE wśród mieszkańców powiatu zawierciańskiego będących uczestnikami działań profilaktycznych w okresie trwania programu”.

W odniesieniu do celów szczegółowych należy zaznaczyć, że zaplanowane interwencje pozwolą na zrealizowanie omawianych założeń. Szacowane wartości zostały wskazane w ramach mierników.

W projekcie programu zaproponowano również 6 mierników efektywności, tj. (1) „odsetek osób z nieprawidłowymi wartościami parametrów biochemicznych krwi (wd. 10%)”, (2) „odsetek osób z nieprawidłowymi wartościami wskaźnika BMI (wd. 20%)”, (3) „odsetek osób z nieprawidłowymi wartościami ciśnienia tętniczego krwi (wd. 10%)”, (4) „liczba wyników co najmniej dobrych (min 75% pozytywnych odpowiedzi) dla post- testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu czynników ryzyka chorób układu krążenia (wd. wzrost o 30%)”, (5) „odsetek pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia incydentu sercowo- naczyniowego wyłonionych w programie w relacji do pacjentów z podwyższonym ryzykiem stwierdzonym poza programem (wd. 10%)” oraz (6) „odsetek osób z podwyższonym ryzykiem wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie tablic Pol-SCORE (wd. 10%)”.

Wskazane mierniki odnoszą się do poszczególnych celów szczegółowych. W obecnie ocenianej wersji programu nie uwzględniono nadal miernika dotyczącego celu głównego co stanowiło uwagę zawartą w opinii Prezesa Agencji numer 120/2019. W załączniku do projektu stwierdzono że „miernik dotyczący celu głównego jest zbieżny z miernikami dla celów szczegółowych nr 1-4, stanowiących rozwinięcie celu głównego”. Należy jednak zauważyć, że wskazane cele szczegółowe odnoszą się do poszczególnych interwencji prowadzonych w ramach oceny parametrów biochemicznych krwi, ciśnienia tętniczego, oznaczania wskaźnika BMI czy też czynników ryzyka chorób układu krążenia. Nie są to elementy, które bezpośrednio wykrywają choroby układu krążenia, a jedynie stanowią wskazanie do dalszej diagnostyki w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości.

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 powiatu zawierciańskiego w wieku produkcyjnym powyżej 40 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, oraz 55 roku życia oraz osób, u których już wcześniej zdiagnozowano chorobę układu krążenia. Zaznaczono, że populacja kobiet włączana do programu będzie w wieku 40-59 lat, a mężczyźni 40-64 lata.

W programie oszacowano populację mieszkańców powiatu zawierciańskiego w powyższym przedziale wiekowym na około 37 751 osób, natomiast dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego za 2018 r. wskazują na liczbę 37 476 osób, zatem dane te są nieznacznie rozbieżne. Stwierdzono, że liczebność populacji docelowej wyniesie ok 30 tys. osób czyli po uwzględnieniu kryteriów włączenia. Zaznaczono, że działania programu obejmą 10% populacji docelowej czyli ok. 3 tys. osób. Założono, że poziom zgłaszalności wyniesie ok. 33%, zatem ok. tysiąc osób zostanie włączonych podczas trwania programu.

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia i wykluczenia uczestników do planowanych interwencji. Do działań edukacyjnych (I etap) mają być włączane osoby spełniające kryteria wiekowe oraz zamieszkujące na terenie powiatu. Wnioskodawca zaznaczył, że uczestnik programu będzie zobligowany złożyć „oświadczenie o braku diagnozy w kierunku choroby układu krążenia w przeszłości”. W ramach działań edukacyjnych nie ograniczono dostępu co stanowi prawidłowe podejście.

W przypadku kolejnego etapu (porada pielęgniarska, wykonanie badań biochemicznych wraz z badaniem przesiewowym) dodatkowym kryterium włączenia będzie wyrażenie pisemnej zgody przez uczestnika programu. Wykluczone natomiast zostaną osoby w wieku 40, 45, 50, 55 lat, dla których „ww. program finansuje NFZ”. Do III etapu (porada lekarska z oszacowaniem ryzyka wystąpienia incydentu S-N w przyszłości) będą włączane dodatkowo osoby z nieprawidłowymi wynikami badań biochemicznych lub/i potwierdzenie w II etapie występowania przynajmniej jednego czynnika ryzyka choroby układu krążenia. W przypadku III etapu kryteria wykluczenia są tożsame ze wskazanymi w ramach II etapu. Stwierdzić należy, że uwzględniono zatem uwagę Prezesa w zakresie uszczegółowienia kryteriów kwalifikacji do poszczególnych etapów programu.

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:

- działania edukacyjne;
- poradę pielęgniarską wraz z badaniem przesiewowym;
- konsultację lekarską (ocena ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego).

Etap I – działania edukacyjne

Zaplanowano cykl wykładów z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych (wykłady z zakresu patogenezy, objawów, czynników ryzyka chorób układu krążenia, rozwoju powikłań, edukacji żywieniowej oraz aktywności fizycznej dla osób w wieku produkcyjnym 40 lat i więcej) prowadzone przez lekarza POZ lub pielęgniarkę. Będą one prowadzone z częstotliwością 2 razy na rok realizowane w formie wykładów 90-minutowych.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, do zalecanych działań wielokierunkowych z zakresu zmiany stylu życia u osób obciążonych ryzykiem sercowo-naczyniowym 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 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).

Etap II – porada pielęgniarska wraz z badaniem przesiewowym

W ramach tego etapu zaplanowano przeprowadzenie „wywiadu obejmującego czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego i wypełnienie Karty Badania Profilaktycznego”. Kolejnym elementem ma być „wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i poziomu cukru na czczo), pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie BMI) oraz ustalenie terminu wizyty lekarskiej”. Program został uzupełniony i obecnie zawiera wzór Karty Badania Profilaktycznego. W programie uwzględniono również uwagę zawartą w Opinii Prezesa Agencji numer 120/2019 dotyczącą sprecyzowania rodzaju wykonywanych badań biochemicznych. Uwzględniono także uwagę, która odnosiła się do braku uwzględnienia zakresu prowadzonego wywiadu. Pytania kierowane do uczestników II etapu mają dotyczyć obciążenia rodzinnego, palenia tytoniu oraz aktywności fizycznej. W przypadku stwierdzenia występowania minimum jednego czynnika ryzyka określonego podczas tego etapu, pacjent zostanie skierowany do kolejnej części programu.

Etap III – konsultacja lekarska

Z etapu II pacjenci będą kwalifikowani do kolejnego etapu jakim jest konsultacja lekarska. W ramach niej zaplanowano przeprowadzenie badania przedmiotowego przez lekarza, określenie ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie algorytmu Pol-SCORE, a następnie wpisanie uzyskanego wyniku do Karty Badania Profilaktycznego. 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). Należy zaznaczyć, że są one przeznaczone dla osób w wieku od 40. do 70. r.ż. Mając na uwadze wskazany wiek populacji docelowej (40-59 lat w przypadku kobiet oraz 40-64 lat w przypadku mężczyzn), zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (ESC, EACPR 2016; NICE 2014_2016, BCMoH 2014, NGC_AHRQ 2012), 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 w populacji dorosłych ≥45. r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

W odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy są 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 planowane do podjęcia działania z zakresu oceny czynników ryzyka S-N można uznać za skuteczne klinicznie oraz ekonomicznie.

W trakcie wizyty u lekarza ma być również przeprowadzona edukacja z zakresu „upowszechniania wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej, radzenia sobie ze stresem”. Zakres prowadzonych działań edukacyjnych

podczas konsultacji lekarskiej nie wykracza poza zakres grupowych spotkań edukacyjnych w ramach I etapu. Zgodnie z komentarzem analitycznym zawartym w części dotyczącej I etapu (edukacji) należy zaznaczyć brak uwzględnienia w obecnie ocenianym programie roli specjalistów w procesie edukacyjnym (np. dietetyków).

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik ma otrzymać informację o sposobie dalszego postępowania m.in. zalecenia na temat zdrowego trybu życia, zalecenia dotyczące dalszej konsultacji specjalistycznej z wykazem podmiotów leczniczych, w którym będzie mógł podjąć leczenie w ramach NFZ. Na koniec udziału w programie uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie ankiety satysfakcji pacjenta.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy odsetka oraz liczby osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w: „edukacji zdrowotnej (etap I), poradach pielęgniarstwach (etap II), badaniach przesiewowych (etap II), poradach lekarskich (etap III)”. Również mają zostać uwzględnione mierniki odnoszące się do „odsetka oraz liczby osób, które skierowano do dalszej pogłębionej diagnostyki kardiologicznej poza programem” oraz „odsetka oraz liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. Mierniki zostały prawidłowo przygotowane w odniesieniu do poszczególnych etapów programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu załączono wzór. Zgodnie z uwagą Prezesa Agencji uwzględniono pytania dotyczące części edukacyjnej programu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę odsetka oraz liczby osób, u których zdiagnozowano: „nieprawidłowe wartości parametrów biochemicznych krwi”, „nieprawidłowe wartości wskaźnika BMI”, „wartości ciśnienia tętniczego krwi”, „podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości na podstawie algorytmu Pol-SCORE, a także „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną uczestników”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzeniem działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

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).

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik ma otrzymać informację o sposobie dalszego postępowania m.in. zalecenia na temat zdrowego trybu życia, zalecenia dotyczące dalszej konsultacji specjalistycznej z wykazem podmiotów leczniczych, w którym będzie mógł podjąć leczenie w ramach NFZ.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 179 000 zł. Koszty jednostkowe związane z prowadzeniem akcji informacyjno-edukacyjnej zostały oszacowane na 2 tys. zł. Koszt związany z poradą pielęgniarstwą, badaniem biochemicznym krwi, pomiarem ciśnienia tętniczego i BMI oraz koszt porady lekarskiej wraz z oceną ryzyka wystąpienia choroby S-N został oszacowany na 170 zł. Monitorowanie i ewaluacja programu ma generować koszt w wysokości 1 tys. zł rocznie.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany ze środków powiatu zawierciańskiego. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).

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 (PPChUK) 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 określone 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 sugerujące, 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.441.127.2019 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022” realizowany przez: powiat Zawierciański, 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 Opinia Rady Przejrzystości nr 329/2019 z dnia 14 października 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców powiatu zawierciańskiego w wieku 40+ na lata 2020-2022”