



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 184/2019 z dnia 31 grudnia 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób nieprecyzyjny i zawiera niedociągnięcia, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. W programie brak jest powiązania poszczególnych elementów pomiędzy sobą, m.in. celów programowych z ich późniejszą ewaluacją, czy sposobem ich osiągnięcia przy wykorzystaniu zaplanowanych interwencji. Opisana w projekcie populacja docelowa nie jest w pełni zgodna z zaleceniami wytycznych odnoszących się do oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, pojawiają się niejasności, co do jej oszacowania oraz nie sprecyzowano, czy z programu wykluczone zostaną osoby z już rozpoznaną chorobą. Brak precyzji w tych aspektach może się przełożyć na trudności w określeniu, czy program spełnił swoją rolę. Jednocześnie w projekcie nie zaplanowano kompleksowego podejścia do uczestnika, brakuje informacji o powiązaniu świadczeń programowych ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ, wskazania co decyduje o skierowaniu pacjenta do świadczeń specjalistycznych oraz czy i w jaki sposób monitorowane będą jego dalsze losy. Mając na uwadze stosunkowo wysoki budżet programu, należy wskazać, że zasady jego funkcjonowania powinny być jasno określone i nie budzić zastrzeżeń. Jednocześnie należy podkreślić, że realizacja działań z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych ma swoje uzasadnienie kliniczne, niemniej jednak istotną rolę ogrywa poprawne ich zaplanowanie.

Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi do poszczególnych elementów programu, które również zostały opisane w dalszej części opinii:

- kryterium włączenia do prowadzenia oceny ryzyka S-N dla pacjentów poniżej 40 r.ż. nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach (wiek zaplanowany w programie: 30-80 lat). Nie jest również do końca jasne czy pacjent odbędzie w ramach programu tylko jedną wizytę u specjalisty, co umożliwiłoby udział 6500 osób (ok. 33% populacji docelowej) czy 3 wizyty, co umożliwiłoby udział jedynie ok. 1950 pacjentów „pierwszorazowych” (10% populacji docelowej);
- W programie określono, że przekierowanie pacjenta do dalszej diagnostyki oraz konsultacji z kardiologiem nastąpi w przypadku wykrycia nowego zaburzenia, jednak nie doprecyzowano jakich dotyczy jednostek chorobowych lub stanów zdrowia;
- Nie określono czy z rozmów edukacyjnych korzystać będą wszyscy uczestnicy programu oraz nie doprecyzowano ile razy uczestnik będzie mógł skorzystać z tej formy edukacji;



- Niejasności dotyczą także przeprowadzenia badania hemoglobiny glikowanej HbA1c, ponieważ brak jest informacji kiedy i w jakiej grupie pacjentów dane badanie będzie wykonywane;
- Dalsza ścieżka pacjenta po odbyciu wizyty lekarskiej, również nie jest jasna. 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 w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń;
- Cel główny składa się w rzeczywistości z kilku powiązanych celów, a dodatkowo warto zwrócić uwagę na ewentualne trudności z pomiarem ich efektywności (nie przedstawiono narzędzi, za pośrednictwem których, będzie odbywał się pomiar ich realizacji) oraz osiągnięciem. Dodatkowo część z celów szczegółowych również nie zostało sformułowane w sposób poprawny. Również mierniki efektywności nie zostały opisane w sposób wyczerpujący i odnoszący się do wszystkich celów programu.
- Budżet nie zawiera odniesienia do kosztu działań zaplanowanych do realizacji w ramach POZ, brak jest również uwzględnienia kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu krążenia. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 945 000 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 poprawnie przedstawiono opis problemu zdrowotnego wraz z piśmiennictwem.

W ramach opisu sytuacji epidemiologicznej przedstawiono szczegółowe ogólnopolskie, regionalne i lokalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Na podstawie danych pochodzących z Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), określono m.in., że w powiecie zgierskim, w którym znajduje się gmina Aleksandrów Łódzki w 2016 r. główną przyczyną zgonów były choroby układu krążenia, które spowodowały śmierć u ok. 767 osób (41% wszystkich przyczyn zgonów).

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 przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego u osób poniżej 80 roku życia o 20% w ciągu 10 lat oraz obniżenie ryzyka sercowo-naczyniowego o 20% w grupie poddanej działaniom interwencyjnym w Gminie Aleksandrów Łódzki poprzez identyfikację i kontrolę czynników ryzyka oraz uświadomienie potrzeby leczenia u osób z nierozpoznaną dotychczas chorobą. Podniesienie jakości życia w regionie poprzez stworzenie spójnego systemu realizacji zadań ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zdrowotnego”.

Każdy program powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny, którego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Założenie główne składa się w istocie z kilku odrębnych celów. Cel dot. zmniejszenia umieralności może okazać się trudny do zrealizowania przy zaplanowanych interwencjach, z kolei ocena zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego będzie utrudniona ze względu na brak zastosowania narzędzi pomiarowych umożliwiających zbadanie efektu interwencji. Również w kontekście pomiaru jakości życia nie zaplanowano przeprowadzenia z pacjentem żadnego wystandaryzowanego kwestionariusza, zatem ocena efektów w tym zakresie będzie niemożliwa.

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych tj.:

1. „zwiększenie wykrywalności nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2 i zaburzeń lipidowych o 40% wśród osób objętych badaniem”;
2. „podniesienie świadomości beneficjentów dotyczącej zdrowego trybu życia i czynników ryzyka chorób sercowo naczyniowych – zachęcenie do zachowań prozdrowotnych”;
3. „celowana edukacja prozdrowotna na podstawie indywidualnej oceny ryzyka”;
4. „wzrost liczby osób w Aleksandrowie Łódzkim poddających się diagnostyce w kierunku chorób układu krążenia – skrócenie w znaczący sposób czasu oczekiwania do lekarza kardiologa”;
5. „okresowa analiza ekonomiczna kosztów i efektów interwencji”.

W celu 1 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W kontekście celu nr 2 nie wskazano sposobu pomiaru zwiększenia świadomości. Tak sformułowane założenie jest w istocie niemierzalne. Cele nr 3 i 5 zostały sformułowane nieprawidłowo, w formie działania, nie zaś oczekiwanego efektu podejmowanych działań w ramach programu.

W projekcie programu zaproponowano również 5 mierników efektywności, tj.:

1. „liczba osób, które skorzystały z programu w stosunku do osób, do których dedykowany był program”;
2. „ilość zaplanowanych badań specjalistycznych (USG serca, holter EKG, holter RR, próba wysiłkowa) w stosunku do badań faktycznie wykonanych”;
3. „analiza uzyskanych badań pod kątem nieprawidłowości stężeń glukozy i lipidów we krwi oraz podwyższonego ciśnienia tętniczego, zgodnie z najnowszymi algorytmami towarzystw europejskich – przy rozpoczęciu i zakończeniu programu”;
4. „wystąpienie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (kwestionariusz ankiety)”;
5. „wiedza na temat metod profilaktycznych (kwestionariusz ankiety)”.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Pierwszy i drugi wskaźnik nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą być natomiast wykorzystane podczas monitorowania. Trzeci miernik odnosi się bezpośrednio do 1 celu szczegółowego. W programie zaplanowano analizę ankiet dot. czynników ryzyka oraz wiedzy nt. metod profilaktycznych. Nie zaplanowano jednak przeprowadzenia ankiety po przeprowadzeniu

działań edukacyjnych, zatem nie będzie możliwe zmierzenie efektu edukacji. Należy podkreślić, że nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników do założenia głównego oraz 2, 4 i 5 celu szczegółowego.

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

Działania realizowane w ramach programu skierowane są do mieszkańców gminy Aleksandrów Łódzki, w wieku 30-80 lat. W programie określono, że gminę zamieszkuje ok. 31 000 osób. Liczba mieszkańców w wieku 30-79 lat wynosi ok. 19 657 osób. Powyższe informacje są zgodne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego. Istnieją jednak rozbieżności dot. liczebności osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

W projekcie określono, że „szacunkowa liczba beneficjentów, którzy kwalifikować się będą do wzięcia udziału w programie to ok. 6500 osób”.

Wskazano jednak również, że „zakładając że 1 pacjent w trakcie programu będzie miał 3 wizyty u lekarza specjalisty kardiologa, szacunkowa liczba pierwszorazowych pacjentów to 1950 osób co stanowi 10% populacji kwalifikującej się do programu”.

Na str. 18-19 określono, że co roku możliwe będzie zrealizowanie 1300 wizyt (6 500 wizyt przez 5 lat trwania programu) u lekarza kardiologa.

W punkcie dot. kosztów wskazuje się z kolei na udział w programie 6 500 osób.

Nie jest zatem do końca jasne czy pacjent odbędzie w ramach programu tylko jedną wizytę u specjalisty, co umożliwiłoby udział 6500 osób (ok. 33% populacji docelowej) czy 3 wizyty, co umożliwiłoby udział jedynie ok. 1950 pacjentów „pierwszorazowych” (10% populacji docelowej).

W punkcie dot. kosztów określono ponadto liczbę poszczególnych badań, które będą wykonywane w ramach programu: echo serca (1 250 badań), Holter RR (450 badań), Holter EKG (700 badań), próba wysiłkowa (725 badań), hemoglobina glikowana HbA1c (1 250 badań). Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej liczby poszczególnych badań.

Kryteriami włączenia do programu będą wiek oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Aleksandrów Łódzki. Nie określono żadnych kryteriów wyłączenia z programu.

#### Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- wizytę w gabinecie lekarza POZ;
- konsultację kardiologiczną;
- działania edukacyjne.

#### Wizyta w gabinecie lekarza POZ

Podczas wizyty nastąpi przeprowadzenie wywiadu, wypełnienie ankiety dot. czynników ryzyka, pomiary ciśnienia tętniczego, pomiary antropometryczne, określenie BMI, wykonanie badań laboratoryjnych (cholesterol całkowity, HDL, LDL, trójglicerydy, poziom glukozy na czczo, poziom kreatyniny u pacjentów po 60 r.ż., białko C-reaktywne), wykonanie EKG. Następnie na podstawie uzyskanych wyników, „w przypadku wykrycia nowego zaburzenia pacjenta kieruje się na dodatkową diagnostykę, obejmującą: powtórny pomiar glikemii, test obciążenia glukozą lub dodatkowe pomiary ciśnienia tętniczego krwi, a następnie na konsultację do lekarza specjalisty kardiologa”.

Należy podkreślić, że nie jest jasne w jaki sposób zaplanowano połączenie programu ze świadczeniami, które mają być udzielone w ramach POZ. Budżet programu, nie uwzględnia wizyty w gabinecie lekarza POZ, jednak zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń

gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2019 poz. 736) wszystkie zaplanowane do realizacji interwencje w ramach wizyty u lekarza POZ są świadczeniami gwarantowanymi.

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 (30-80 lat), 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 w populacji dorosłych  $\geq 45$ . r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

#### Konsultacja kardiologiczna

W ramach wizyty u lekarza kardiologa zostanie dokonana analiza wyników przeprowadzonych badań oraz w razie potrzeby echo serca, Holter EKG, Holter RR, próba wysiłkowa wraz z opisem.

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 stwierdzone 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.

W populacji osób bez objawów choroby kardiologicznej (w tym prowadzących siedzący tryb życia, zastanawiających się nad rozpoczęciem intensywnego programu ćwiczeń) można rozważyć wykonanie elektrokardiograficznej próby wysiłkowej, zwłaszcza jeśli większą wagę przykładana się do wydolności fizycznej niż do parametrów EKG (NGC\_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016).

W projekcie nie doprecyzowano sposobu zakończenia udziału w programie. Nie jest jasna dalsza ścieżka pacjenta po odbyciu wizyty lekarskiej. 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 w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń.

Należy 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. 2016 poz. 357 z późn. zm.), wszystkie zaplanowane do realizacji interwencje są świadczeniami gwarantowanymi. Należy jednak zaznaczyć, że na terenie gminy Aleksandrów Łódzki nie działa żaden podmiot, który miałby podpisaną umowę z NFZ na udzielanie świadczeń w zakresie kardiologii w ramach AOS. Program zatem w swoich założeniach stanowi zwiększenie dostępu do świadczeń gwarantowanych.

#### Działania edukacyjne

W ramach edukacji odbędą się rozmowy przeprowadzane raz w miesiącu przez lekarza diabetologa, pielęgniarkę lub inną osobę zajmującą się promocją zdrowia i edukacją zdrowotną. Tematyką będzie ponowna ocena ryzyka całkowitego w regularnych odstępach czasu oraz zalecenia dotyczące stylu życia dla utrzymania niskiego poziomu ryzyka (prawidłowe nawyki żywieniowe, ograniczenie

lub zaprzestanie palenia tytoniu, zwiększenie aktywności fizycznej). Nie określono jednak czy z ww. rozmów korzystać będą wszyscy uczestnicy programu oraz nie doprecyzowano ile razy uczestnik będzie mógł skorzystać z tej formy edukacji.

Dodatkowo na str. 18 projektu wskazano, że „pobierana będzie krew na poziom hemoglobiny glikowanej HbA1c”. Nie określono jednak czy powyższe badanie wykonywane będzie u wszystkich pacjentów odbywających rozmowę edukacyjną.

W projekcie zaplanowano również działania edukacyjne w formie medialnej (telewizja, prasa, radio), za które odpowiedzialna będzie gmina.

Warto zaznaczyć, że 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. Działania te powinny być prowadzone przez specjalistów różnych dziedzin, w tym dietetyków (NGC\_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016). 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).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy „danych otrzymanych od realizatora programu dotyczących procentowej liczby pacjentów biorących udział w programie, w stosunku do pacjentów kwalifikujących się do włączenia do programu”. Dodatkowo w punkcie dot. oceny efektywności programu przytoczono szereg wskaźników, które mogą być wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, tj.: „liczba osób, które skorzystały z wizyty u lekarza kardiologa”, „liczby osób, u których wykonano badanie: USG serca, Holter RR, Holter EKG, próba wysiłkowa”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń analityka.

Ewaluacja została zaplanowana nieprawidłowo. W punkcie dot. oceny efektywności przytoczono jedynie jeden wskaźnik możliwy do wykorzystania podczas ewaluacji w postaci liczby osób, u których rozpoznana zostanie choroba układu krążenia. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności określono, że analizie poddane zostaną wyniki uzyskanych badań stężeń glukozy, lipidów we krwi oraz ciśnienia tętniczego. Zaplanowano również przeprowadzenie ankiety dot. wiedzy na temat metod profilaktycznych. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w ocenianym PPZ. W związku z powyższym niemożliwe będzie sprawdzenie stopnia uzyskanego efektu.

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 opisuje w sposób zdawkowy etapy i działania podejmowane w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W sposób ogólny odniesiono się do warunków realizacji programu (w zakresie wymaganego personelu, sprzętu oraz warunków lokalowych).

W programie nie odniesiono się precyzyjnie do sposobu zakończenia udziału w programie. Nie jest jasna dalsza ścieżka pacjenta po odbyciu wizyty lekarskiej.

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik powinien 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.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe oraz źródła finansowania. W programie wskazano, że „w zależności od ilości wykonanych badań będzie wynosił ok. 145 zł”. Koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń przedstawiają się następująco: konsultacja kardiologiczna – 80 zł, USG serca – 80 zł, Holter RR – 80 zł, Holter EKG – 150 zł, próba wysiłkowa – 80 zł, wynagrodzenie lekarza diabetologa/pielęgniarki (rozmowy edukacyjne) – 800 zł/miesiąc, hemoglobina glikowana HbA1c – 20 zł, koszty materiałowe – 500 zł/miesiąc, wynagrodzenie pielęgniarki/rejestratorki – 700 zł/miesiąc, koordynacja i nadzór jakości – 500 zł/miesiąc.

W PPZ nie przedstawiono kosztów działań zaplanowanych do zrealizowania w POZ.

Koszt całkowity oszacowano na 945 000 zł. Program ma być w całości sfinansowany ze środków gminy Aleksandrów Łódzki.

### **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.

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 pierwszorzędných punktów końcowych (tj. wystąpienie ChSN, śmiertelność z powodu ChSN, zmiana w poziomie czynników ryzyka (cholesterol, ciśnienie krwi)) odnalezione 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 stwierdzone 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.441.180.2019 „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki” realizowany przez: Gminę Aleksandrów Łódzki, Warszawa, grudzień 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 424/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”.