



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 83/2020 z dnia 13 listopada 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób  
układu krążenia w populacji mieszkańców Imielina w grupie  
wiekowej 40 lat i powyżej na lata 2021-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób układu krążenia w populacji mieszkańców Imielina w grupie wiekowej 40 lat i powyżej na lata 2021-2026” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób naczyniowych. Program zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej i edukacyjnej, badań laboratoryjnych, wywiadu oraz oceny ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego.

Proponowane w programie interwencje znajdują wsparcie w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Zdaniem ekspertów, programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne. Wytyczne European Society of Cardiology, NICE, National Vascular Disease Prevention Alliance, ACC/AHA oraz CDC/AHA wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego i korzystania z modeli predykcyjnych do stratyfikacji ww. ryzyka.

Należy podkreślić, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, jednostki samorządu terytorialnego, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane (art. 9a i 9b ustawy o świadczeniach).

Warto jednocześnie wskazać, że warunkiem rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania programu jest wprowadzenie w treści projektu zmian zgodnych z uwagami zawartymi w niniejszej opinii. Szczególną uwagę należy skierować na następujące obszary:

- Cele oraz mierniki należy przeformułować w sposób zgodny z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.



- Edukację opisano w sposób zdawkowy oraz nie przedstawiono sposobu porównania początkowego i końcowego stanu wiedzy. Treść projektu należy uzupełnić w tym zakresie.
- Projekt przewiduje finansowanie świadczeń gwarantowanych, a zatem konieczne jest zaplanowanie i wdrożenie rozwiązań zapobiegających wystąpieniu podwójnego finansowania.
- Przedstawione w budżecie koszty jednostkowe wydają się być istotnie zaniżone. Projekt wymaga weryfikacji zgodnie z przedstawionymi niżej uwagami.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez miasto Imielin w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych zakładający przeprowadzenie kampanii informacyjnej i edukacyjnej, badań laboratoryjnych, wywiadu oraz oceny ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego (S-N) w przyszłości. Program ma być realizowany w latach 2021-2026. Planowane koszty całkowite w pierwszym roku realizacji programu to 10 000 zł.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), 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

W treści projektu przedstawiono opis problemu zdrowotnego jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego. Odniesiono się do głównych schorzeń ww. układu oraz czynników ryzyka ich występowania, zwracając szczególną uwagę na czynniki modyfikowalne, w tym palenie tytoniu.

Opiniowany projekt programu realizuje następujący priorytet: „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).

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Przedstawione informacje są poprawne.

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym wskazujące, że choroby układu krążenia są dominującą przyczyną zgonów w Polsce. Odniesiono się do sytuacji ogólnopolskiej i regionalnej. Na podstawie map potrzeb zdrowotnych określono, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „choroba niedokrwienna serca” w 2016 r. wyniosła 215,3 tys. przypadków w Polsce, natomiast w woj. śląskim 28,8 tys. Z kolei zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „cukrzyca” w 2016 r. wyniosła 265,5 tys. przypadków w Polsce, natomiast w woj. śląskim – 35,9 tys.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób układu krążenia poprzez zastosowanie wczesnej diagnostyki i profilaktyki, identyfikację i kontrolę czynników ryzyka oraz uświadomienie potrzeby leczenia u osób z nierozpoznaną dotychczas chorobą; zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania, zmniejszenie liczby zachorowań, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny składa się z kilku odrębnych założeń, co jest podejściem błędnym. Należy zaznaczyć, że zaproponowane interwencje w ramach programu nie prowadzą

do bezpośredniego wykrycia danej jednostki chorobowej układu krążenia, a do określenia czy u pacjenta występuje podejrzenie takiej choroby, zatem cel dot. zmniejszenia śmiertelności wydaje się niemożliwy do zrealizowania. Cel dot. zwiększenia świadomości jest niemierzalny – możliwe byłoby zwiększenie wiedzy w tym zakresie, ze względu na zaplanowane działania edukacyjne, jednak w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pomiaru z użyciem np. pre- i post-testu. Cel główny nie zawiera wartości docelowej, której osiągnięcie będzie świadczyło o skuteczności przewidzianych w programie interwencji. Tym samym cel główny wymaga całkowitego przedefiniowania w sposób, który uwzględni powyższe uwagi.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców na temat czynników chorób układu krążenia poprzez edukację zdrowotną w kierunku modyfikacji stylu życia, zachęcenie do zmiany zachowań zdrowotnych”;*
- (2) *„wzrost liczby osób podających się wczesnej diagnostyce w kierunku chorób układu krążenia”;*
- (3) *„zmiana stylu życia polegająca na zmodyfikowaniu diety, zaprzestania lub ograniczenia palenia tytoniu, wdrożeniu regularnej świadomej aktywności fizycznej”*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 stanowi powielenie zapisu zaproponowanego jako cel główny, co jest podejściem nieprawidłowym. Cel szczegółowy nr 2 zakłada wzrost liczby, jednak nie podaje wartości docelowej. Jego brzmienie należy uzupełnić o wartość docelową, zaś w treści projektu należy przedstawić sposób ustalenia wartości docelowej i przełożenie jej osiągnięcia na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych uczestników PPZ. Cel szczegółowy nr 3 opisuje zbiór efektów interwencji, które mogłyby być rozpatrywane jako osobne cele szczegółowe. Brak jest wartości docelowych wyrażonych na przykład w postaci określonego odsetka uczestników programu, którzy osiągnęli próg zmiany w danym obszarze stylu życia (np. ...% uczestników PPZ, którzy zaprzestali palenia tytoniu na czas dłuższy niż...; ...% uczestników PPZ, którzy zwiększyli zaczęli regularnie uprawiać aktywność fizyczną zgodnie z zaleceniami). Projekt należy uzupełnić o obiektywne kryteria świadczące o zaistnieniu zmiany stylu życia, opierające się na porównaniu stanu sprzed interwencji ze stanem po realizacji działań w ramach PPZ.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„liczba osób, która wzięła udział w programie”;*
- (2) *„liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie”;*
- (3) *„liczba osób, które zostały objęte edukacją zdrowotną”;*
- (4) *„liczba osób skierowanych do etapu badań pogłębionych”;*
- (5) *„liczba osób z rozpoznanymi chorobami układu krążenia (np. nadciśnienie, cholesterol, TG, glukoza, palenie papierosów, nadwaga, mała aktywności fizyczna”;*
- (6) *„liczba zaleceń dla pacjenta w zakresie wykonania badań kontrolnych”;*
- (7) *„liczba wydanych skierowań do leczenia u specjalisty”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 1-7 w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. W szczególności nie odnoszą się do uzyskiwanych efektów interwencji i tym samym nie będą mogły pełnić funkcji w ocenie skuteczności przyjętych rozwiązań.

Dla każdego celu szczegółowego, po ich wcześniejszym przerehabilitowaniu zgodnie z uwagami w niniejszej opinii, należy przedstawić miernik efektywności interwencji, czyli sposób obliczenia faktycznie uzyskiwanych wartości w oparciu o dane zbierane w ramach monitorowania realizacji programu. Przykładowo w zakresie celu szczegółowego odnoszącego się do rzucenia palenia miernikiem efektywności będzie liczba uczestników PPZ, którzy rzucili palenie, podzielona przez liczbę uczestników PPZ palących tytoń na wstępie.

#### Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane są do mieszkańców Imielina w wieku powyżej 40 lat, u których wcześniej nie zdiagnozowano choroby układu krążenia. Wskazano, że według danych Referatu Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Imielin (na dzień 18.08.2020) liczba mieszkańców wynosi 8 993 osób, w tym 4 665 osób w wieku 40 lat i więcej. Zgodnie z danymi znajdującymi się na stronie internetowej GUS w 2019 r. wskazana populacja wynosiła 4 694 osób. W projekcie wskazano, że w 2021 roku program obejmie liczbę osób nie mniejszą niż 10% ogólnej liczby mieszkańców Imielina w wieku powyżej 40 lat, tj. minimum 466 osób.

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia i wykluczenia uczestników do planowanych interwencji. Kryteria włączenia stanowią: miejsce zamieszkania, wiek, brak stwierdzonej choroby układu krążenia oraz wyrażenie zgody na udział w programie. Kryteria wyłączenia to: brak zamieszkania w Imielinie, nieukończony 40 r.ż., stwierdzona choroba układu krążenia, udział w programach finansowanych z innych źródeł. Nie jest jasnym jak należy interpretować zapis „programy finansowane z innych źródeł” – projekt należy doprecyzować w tym zakresie tak, aby nie budził on wątpliwości.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Uczestnik kończy udział w momencie udziału we wszystkich etapach programu lub zgłoszenia woli zakończenia udziału w programie. Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

#### Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do programu przez lekarza/pielęgniarkę, wykonanie badań laboratoryjnych i pomiar ciśnienia tętniczego krwi, badanie poziomu kwasu moczowego i hemoglobiny glikowanej HBA1C oraz badanie EKG spoczynkowe w zależności od wskazań medycznych oraz konsultację lekarską. Poniżej szczegółowo odniesiono się do poszczególnych interwencji zaplanowanych w ramach programu.

W ramach kwalifikacji do programu przez lekarza/pielęgniarkę zaplanowano przeprowadzenie wywiadu z pacjentem i ocenę globalnego ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych np. wskaźnik SCORE. Każdy pacjent będzie miał wykonane badania laboratoryjne: morfologię, poziom cukru we krwi i moczu, poziom frakcji cholesterolowych oraz zostanie dokonany pomiar ciśnienia tętniczego krwi. Badanie poziomu kwasu moczowego i hemoglobiny glikowanej HBA1C oraz badanie EKG spoczynkowe zostanie wykonane w zależności od wskazań medycznych.

Po wykonaniu badań odbędzie się konsultacja lekarska, która obejmie przeprowadzenie wywiadu w zakresie przebytych chorób, wczesnej choroby sercowo-naczyniowej w rodzinie, palenia tytoniu, aktywności fizycznej, nawyków żywieniowych oraz interpretację wyników badań, ocenę czynników ryzyka i wdrożenie odpowiedniego leczenia u osób z wykrytymi czynnikami ryzyka schorzeń układu krążenia lub skierowanie do leczenia u specjalisty (w ramach finansowania przez NFZ). W ramach konsultacji lekarskiej zaplanowano również przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych indywidualnie do każdego uczestnika programu. Nie wskazano jednak szczegółów ww. interwencji.

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 aktywności fizycznej, właściwej diety czy radzenia sobie ze stresem. W projekcie nie zaproponowano prowadzenia powyższych działań przez specjalistów różnych dziedzin, w tym np. dietetyków (NGC\_AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016). Zaznacza się jedynie, że w ramach konsultacji lekarskiej zostaną przeprowadzone działania edukacyjne. Warto podkreślić, że 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).

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 (osoby powyżej 40 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 w populacji dorosłych ≥45. r.ż., u których nie rozpoznano ChSN lub które nie są automatycznie zakwalifikowane do wysokiego ryzyka ww. chorób (RACGP 2016).

Warto podkreślić, że zasadność prowadzenia oceny czynników ryzyka S-N nie znajduje swojego bezpośredniego potwierdzenia w odnalezionych przeglądach systematycznych/metaanalizach. 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). Ponadto, populacyjne programy oceny ryzyka S-N charakteryzują się niewystarczającą liczbą silnych dowodów naukowych. W związku z powyższym niemożliwe do tej pory było przeprowadzenie analizy efektywności kosztowej działań w omawianym zakresie (Lee 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).

Należy zaznaczyć, że 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 badania laboratoryjne są świadczeniami gwarantowanymi.

Warto zaznaczyć, że na terenie miasta Imielin funkcjonują 4 podmioty świadczące usługi z zakresu POZ.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania zbierane będą dane, które „umożliwią przeprowadzenie analizy zgłoszeń do programu, wykonanych badań, liczby wykrytych czynników ryzyka schorzeń układu krążenia, przeprowadzonych działań edukacyjnych oraz jakości udzielonych świadczeń”. Zapisy projektu należy uzupełnić o rodzaje danych, których zbieranie będzie niezbędne dla obliczenia nowozdefiniowanych mierników efektywności interwencji.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano możliwość zgłaszania pisemnych uwag lub sugestii w zakresie jakości uzyskanych świadczeń i realizowanego programu oraz ankietę satysfakcji. Zapisy te nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie i co należy skorygować. Ewaluacja wymaga

uzupełnienia o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowane w ramach programu, jednak zostały one opisane w sposób zdawkowy. Pierwszym etapem będzie zabezpieczenie środków finansowych w budżecie miasta Imielin na realizację programu w danym roku kalendarzowym. W drugim etapie zostanie przeprowadzony konkurs i wyłoniony realizator programu. Następnie zostaną przeprowadzone zaplanowane w programie interwencje. Na koniec program zostanie podsumowany uwzględniając cele szczegółowe oraz mierniki efektywności realizacji.

W projekcie określono w sposób zdawkowy warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Akcja informacyjna ma być prowadzona za pomocą prasy lokalnej, strony internetowej miasta oraz plakatów.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy oszacowany na 25 zł na osobę, w tym: 10 zł koszt konsultacji lekarskiej, 5 zł koszt obsługi pacjenta oraz 10 zł koszt badań. Wskazano, że monitorowanie i ewaluacja programu zostanie wykonana przez realizatora w ramach własnej działalności. Podane ceny zostały poddane weryfikacji. Zgodnie z odnalezionymi informacjami koszt badań laboratoryjnych (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy) wynosi ok. 45 zł, konsultacja lekarza POZ ok. 80 zł, konsultacji pielęgniarskiej 20 zł (koszt pobrania materiału do badań biochemicznych). Biorąc pod uwagę powyższe informacje, przedstawione w projekcie koszty wydają się istotnie zaniżone w porównaniu do cen rynkowych (25 zł vs ok. 145 zł). W budżecie nie przedstawiono kosztów ani sposobu finansowania planowanej akcji informacyjnej – projekt należy uzupełnić o informacje w tym zakresie.

Koszt całkowity programu w 2021 r. ma wynieść 10 000 zł. Nie przedstawiono kosztu realizacji w całym okresie, tj. w latach 2021-2026.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Imielin. Zaznaczono, że miasto dopuszcza możliwość ubiegania się o dofinansowanie z „innych źródeł”. Należy wskazać, że zgodnie z zapisami ustawy „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d”.

#### **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 Mapami Potrzeb Zdrowotnych, w 2013 roku w Polsce zdiagnozowano 745,8 tys. nowych przypadków chorób kardiologicznych u 367,1 tys. pacjentów, zatem 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). Dodatkowo, w dn. 12 stycznia 2018 r. wydano pozytywną warunkowo opinię Prezesa AOTMiT (nr 1/2018) o PPZ pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia. Planowane działania miały rozpocząć się w 2017 r. Na oficjalnej stronie MZ brak jednak informacji o realizacji ww. programu.

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

##### *Rekomendacje dot. oceny ryzyka sercowo-naczyniowego*

Wytyczne ESC, NICE, National Vascular Disease Prevention Alliance, ACC/AHA oraz CDC/AHA wskazują na zasadność prowadzenia oceny ryzyka sercowo naczyniowego (S-N) i korzystania z modeli predykcyjnych do stratyfikacji ww. ryzyka (Khanji, 2016). Wśród modeli stratyfikacji ryzyka wymienia się m.in. The Systematic Coronary Risk Estimation oraz Framingham Risk Score (BCMoh 2014).

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; ESC, EACPR 2016; NICE 2014\_2016, BCMoh 2014, NGC\_AHRQ 2012).

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 (ESC EACPR 2016).

U pacjentów bez objawów ChSN na tle miażdżycowym, preferowanym narzędziem oceny ryzyka ogólnego są tablice Pol-SCORE wystandaryzowane dla populacji polskiej (PFP 2015). 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 (PFP 2015).

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, przy pomocy wykresów ryzyka opracowanych przez National Heart

Foundation of Australia lub kalkulatorów ryzyka udostępnianych online ([www.cvdcheck.org.au](http://www.cvdcheck.org.au); RACGP 2016).

Nie należy stosować narzędzi oceny ryzyka u osób z przebytą ChSN oraz u osób z grupy wysokiego ryzyka z powodu FH lub innych dziedzicznych zaburzeń gospodarki lipidowej (NICE 2014, 2016).

Inne markery ryzyka S-N to: wywiad rodzinny (np. przedwczesne choroby wieńcowe w rodzinie), ocena psychospołecznych czynników ryzyka poprzez wywiad kliniczny/wystandaryzowane kwestionariusze (ESC, EACPR 2016).

Nie zaleca się rutynowego oznaczania biomarkerów krążących lub wydalanych z moczem w celu poprawy stratyfikacji ryzyka S-N (ESC, EACPR 2016; Khanji, 2016; PFP 2015).

Można rozważyć oznaczenie hs-CRP w celu rozszerzonej oceny ryzyka u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem ChSN, zwłaszcza przy współistnieniu przewlekłych chorób zapalnych (PFP 2015).

W ocenie ryzyka S-N można rozważyć analizę uwapnienia tętnic wieńcowych, wykrywanie blaszek miażdżycowych w badaniu obrazowym tętnic szyjnych, wskaźnik kostkowo-ramienny jako czynnik modyfikujący ryzyko (ESC, EACPR 2016).

Nie zaleca się przesiewowego USG grubości kompleksu intima-media tętnic szyjnych w celu oceny ryzyka S-N (ESC, EACPR 2016; ACA/AHA 2013). Z kolei, PFP 2015 oraz NGC\_AHRQ 2012 zaznaczają, że wartość IMT (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.

Celem oceny ryzyka ChSN u bezobjawowych dorosłych obciążonych umiarkowanym ryzykiem S-N (prowadzącej siedzący tryb życia, zastanawiającej się nad rozpoczęciem intensywnego programu ćwiczeń) można rozważyć wykonanie elektrokardiograficznej próby wysiłkowej, zwłaszcza jeśli większą wagę przykładają się do wydolności fizycznej niż do parametrów EKG (NGC AHRQ 2012; ESC, EACPR 2016).

Badania genetyczne nie mają istotnego wpływu na określenie ryzyka, rozpoznanie ChSN oraz wybór postępowania terapeutycznego (NGC AHRQ 2012).

Personel medyczny powinien być świadomy, że wszystkie narzędzia do oceny ryzyka ChSN mogą jedynie pomóc w oszacowaniu ryzyka, którego interpretacja powinna odzwierciedlać przemyślaną decyzję kliniczną (NICE 2014, 2016).

#### *Rekomendacje dot. działań edukacyjnych u pacjentów z ryzykiem wystąpienia ChSN*

W przypadku osób obciążonych wysokim ryzykiem S-N zaleca się postępowanie wielokierunkowe dot. zmiany stylu życia, obejmujące: edukację pacjenta w zakresie zdrowego stylu życia i korzystania z zasobów medycznych, ćwiczenia fizyczne/treningi ruchowe, wsparcie w radzeniu sobie ze stresem, poradnictwo w zakresie psychospołecznych czynników ryzyka (NGC AHRQ 2012; ESC EACPR 2016).

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 (NGC AHRQ 2012; ESC EACPR 2016).

Osoby z grupy wysokiego ryzyka wg SCORE powinny być objęte priorytetowo intensywnym poradnictwem (NGC AHRQ 2012). Podobnie sugerują wytyczne ESC EACPR 2016, gdzie w miarę wzrostu ryzyka S-N należy wzmocnić intensywność poradnictwa:

- osoby z grupy niskiego do umiarkowanego ryzyka (SCORE <5%) – powinno się oferować porady dot. stylu życia w celu utrzymania ich statusu niskiego do umiarkowanego ryzyka,
- osoby z grupy wysokiego ryzyka (SCORE ≥5% i <10%): powinno się kwalifikować do intensywnego poradnictwa dot. modyfikacji stylu życia; mogą to być kandydaci do farmakoterapii,
- osoby z grupy bardzo wysokiego ryzyka (SCORE ≥10%): częściej konieczne jest zastosowanie farmakoterapii.



*Dot. oceny ryzyka sercowo-naczyniowego*

W odniesieniu do pierwszorzędowych 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) nie ma statystycznie istotnego efektu w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych (w zakresie śmiertelności).

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.

Informacje nt. zgonów zostały zawarte w 4 włączonych przeglądach – w dwóch badaniach OR dotyczący śmiertelności ogólnej, jak i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych wyniósł odpowiednio: w badaniu Ebrahim 1997 = 0,97 (95%CI: 0,92-1,02) i 0,96 (95%CI: 0,88-1,0) oraz w badaniu Ebrahim 2011: OR 1,00 (0,96-1,05) i 0,99 (0,92-1,07). W pozostałych dwóch przeglądach wskazano na korzyść interwencji w zakresie śmiertelności ogólnej i z przyczyn S-N, jednak różnice między grupami były nieistotne statystycznie. Dodatkowo, w przeglądzie Ebrahim 2011 włączonym do przeglądu Alvarez-Bueno 2015 zaznaczono, że wyniki dotyczące ogólnej śmiertelności wskazują na korzyści wynikające z zastosowanej interwencji w populacji osób z nadciśnieniem (16 badań) oraz cukrzycą. Autorzy wskazują, że interwencje podejmowane w grupach wysokiego ryzyka mogą być bardziej efektywne ze względu na to, że osoby takie są bardziej skłonne do zaakceptowania sugerowanych zmian dotyczących stylu życia.

Autorzy przeglądu Alvarez-Bueno 2015 stwierdzili również, że czynnikami ryzyka, które wydają się być najbardziej podatne na zmiany są ciśnienie krwi i poziom cholesterolu całkowitego. Raportowany spadek ciśnienia rozkurczowego wynosił od 1,5 (Lin 2010) do 4,2 mmHg (Ebrahim 2011), natomiast spadek ciśnienia skurczowego wynosił od 0,7 (Lin 2010) do 4,2 mmHg (Ketola 2000). Raportowany spadek cholesterolu całkowitego wynosił od -0,01 (Pennant 2010) do -0,24 mmol/l (Ebrahim 2011).

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 ryzyka tj. zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego i skurczowego ciśnienia krwi. W przeglądzie Collins 2016 zaznaczono, że ze względu na niewielki rozmiar i krótki czas utrzymywania się efektu, może to być klinicznie nieistotne. Dodatkowo w Karmali 2017 stwierdzono, że ocena ryzyka może nieznacznie zwiększyć konieczność przepisywania leków o działaniu prewencyjnym i zmniejszyć palenie tytoniu (Collins 2016, Alvares-Bueno 2015). Dodatkowo w przeglądach włączonych do przeglądu Alvarez-Bueno 2015 zaobserwowano także spadek ciśnienia rozkurczowego (od 1,5 do 4,2 mmHg). Należy zauważyć, że w przypadku ciśnienia skurczowego najmniejszą wartością wpływającą na zmianę oceny ryzyka szacowanego za pomocą tablic SCORE jest obniżenie wyniku o przynajmniej 20 mmHg, natomiast w przypadku cholesterolu całkowitego przynajmniej o 1 mmol/l. Zmian mniejszych niż wskazane powyżej nie można przełożyć na obniżenie ryzyka zgonu. Należy jednak zauważyć, że wartości przedstawione w przeglądach odnalezionych przez analityka są mniejsze, niż

takie, które powodowałyby zmianę w ocenie ryzyka wg skali SCORE – spadek poziomu ciśnienia skurczowego we włączonych przeglądach (Karmali 2017, Collins 2016 i Dyakova 2016) wynosił od -2,77 do -3,05 mmHg; spadek poziomu cholesterolu całkowitego wynosił od -0,10 do -0,11 mmol/l.

W przeglądzie Dyakova 2016 stwierdzono dodatkowo, że odnalezione dowody wskazują na brak różnic w odniesieniu do całkowitego występowania ChSN, ChSN niezakończonych zgonem, całkowitego występowania udarów i udarów niezakończonych zgonem.

Odnalezione badania miały wiele ograniczeń, charakteryzowały się heterogenicznością w obrębie zastosowanych interwencji (różne metody zapewniające ocenę ryzyka ChSN), sposobu rekrutacji uczestników, czasu trwania obserwacji, punktów końcowych, rodzaju analizy. Dlatego też wyniki te powinny być interpretowane z ostrożnością (Karmali 2017, Dyakova 2016, Alvarez-Bueno 2015). Włączone badania charakteryzowały się wysokim lub niejasnym ryzykiem błędu systematycznego (bias); jakość dowodów (wg GRADE) była niska lub bardzo niska (Dyakova 2016, Karmali 2017). Wynik AMSTAR dla przeglądów włączonych do przeglądów Collins 2016 wynosił średnio 4,2/11, w Alvarez-Bueno 2015 do analizy włączano przeglądy z wynikiem AMSTAR od 3 pkt.

#### *Dot. interwencji obejmujących aktywność fizyczną u osób z podwyższonym ryzykiem sercowo-naczyniowym*

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.

#### *Dot. skuteczności ekonomicznej*

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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.116.2020 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób układu krążenia w populacji mieszkańców Imielina w grupie wiekowej 40 lat i powyżej na lata 2021-2026” realizowany przez: miasto Imielin, Warszawa, listopad 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r.; Raportem 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 304/2020 z dnia 9 listopada 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania ryzyka chorób układu krążenia w populacji mieszkańców Imielina w grupie wiekowej 40 lat i powyżej na lata 2021-2026”.