



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 100/2015 z dnia 25 maja 2015 r.
o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego
w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem
tętnicznym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka
w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo- naczyniowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętnicznym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo- naczyniowych”

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu, jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie występowaniu chorób układu sercowo-naczyniowego. W programie nie określono liczebności populacji ogólnej oraz nie wskazano liczby zaplanowanych interwencji. Przedstawione cele i oczekiwane efekty nie są do końca spójne co również wymagałoby poprawy. Należy pamiętać, że postawione cele powinny być mierzalne i możliwe do zrealizowania.

Wskazane w programie interwencje są świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych i powszechnie zalecanymi w diagnostyce kardiologicznej. W programie nie przedstawiono budżetu przeznaczanego na realizację programu, co koniecznie wymaga poprawy. Należy pamiętać o uwzględnieniu wszystkich kosztów programu oraz przedstawienia kosztu jednostkowego przypadającego na jednego uczestnika programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego wśród mieszkańców miasta Białegostoku. Program realizowany będzie w latach 2015-2017. W projekcie programu nie podano budżetu przeznaczanego na jego realizację.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu porusza istotny problem zdrowotny, jakim jest nadciśnienie tętnicze. Problem zdrowotny został opisany w sposób szczegółowy i dokładny. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”

Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania natężenia czynników ryzyka.

W projekcie przedstawiono również lokalne dane epidemiologiczne. Z raportu o stanie zdrowia mieszkańców Białegostoku i jego uwarunkowaniach w latach 2000-2008 wynika, że liczba zgonów z powodu chorób sercowo-naczyniowych pozostała na poziomie 260-355 na 100 000 ludności w ciągu roku.

Cele i efekty programu

W projekcie przedstawiono cel główny, którym jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych i zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności w grupie pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Dodatkowo określono 5 celów dodatkowych. Odnoszą się one do oceny częstości występowania nadciśnienia tętniczego i czynników ryzyka, oceny dotychczasowej farmakoterapii stosowanej u pacjentów oraz oceny przeprowadzonych działań edukacyjnych. Jednym z celów szczegółowych jest edukacja zdrowotna, która nie może być celem. Działania edukacyjne są interwencją, której celem może być podnoszenie świadomości lub wiedzy.

Przeprowadzone działania mają doprowadzić do poprawy stopnia wyrównania dotychczas niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego, ograniczenia ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, poprawy współpracy chorego z lekarzem oraz wyłonienia spośród zbadanej grupy chorych pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem powikłań chorób sercowo-naczyniowych. Należy pamiętać, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami oraz być możliwe do zmierzenia. Dodatkowo efektem prowadzonych działań może być podniesienie świadomości uczestników na temat zdrowego trybu życia i jego wpływu na zapobieganie chorobom układu sercowo-naczyniowego, zmniejszenie ilości hospitalizacji z powodu w/w chorób oraz zmniejszenie przedwczesnej umieralności.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie odnoszą się do określenia odsetka osób ze skutecznie leczonym nadciśnieniem tętniczym po zastosowaniu zaplanowanych działań, odsetka chorych, u których zmniejszyła się liczba czynników ryzyka oraz odsetka chorych, u których nie wystąpiły powikłania sercowo-naczyniowe w czasie realizacji programu lub w określonym czasie po zakończeniu programu. Mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programu i być spójne z oczekiwanymi efektami. W tym przypadku należałoby się odwołać do liczby osób w populacji z chorobami sercowo-naczyniowymi przed i po realizacji programu, porównać liczbę hospitalizacji przed i po prowadzeniu interwencji, sprawdzić poziom wiedzy uczestników po przeprowadzeniu warsztatów edukacyjnych.

Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy miasta Białystok w wieku 40-60 lat ze stwierdzonym nadciśnieniem, nie korzystający dotychczas ze świadczeń poradni kardiologicznej. W projekcie nie przedstawiono jednak dokładnej wielkości populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia. Niemożliwe jest również jej oszacowanie na podstawie zaplanowanych interwencji, ponieważ ta liczba również nie została przedstawiona.

Zdanych GUS z 2013 roku Białystok zamieszkiwało 81 441 w wieku 40-59 lat.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne.

Wymaga podkreślenia fakt, że grupa chorych dotychczas nie korzystających ze świadczeń poradni kardiologicznej są grupą, do której w części konieczne będzie dotarcie ścieżkami poza medycznymi. Nie wynika to wprost z programu, ale istotne będzie doprecyzowanie trybu zapraszania do programu.

Interwencja

W ramach zaplanowanych działań przewidziano badanie podmiotowe, w trakcie którego zostanie dokonany pomiar ciśnienia tętniczego oraz obliczenie wskaźnika BMI. W kolejnej części pacjentowi zostaną wykonane badania laboratoryjne, EKG oraz badanie Holterowskie. Program zakłada kolejne wizyty, które będą miały na celu omówienie wyników badań oraz ewentualne wydanie skierowania do dalszej diagnostyki wykonywanej również w ramach programu (USG echo serca, USG doppler). W trakcie konsultacji lekarz dokona określenia łącznego ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych za pomocą skali SCORE, jak również w razie potrzeby przedstawi zalecenia dotyczące dalszego leczenia i ewentualnego stosowania farmakoterapii.

Przewidziane w projekcie interwencje są zgodne z wytycznymi dotyczącymi postępowania w wykrywaniu chorób sercowo-naczyniowych.

Należy zaznaczyć, że zaproponowane interwencje są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, w związku z czym program może powodować dublowanie się świadczeń. W projekcie zamieszczono również informację, że do programu będą włączone tylko osoby, które nie pozostają pod opieką poradni kardiologicznych i nie korzystają z w/w świadczeń.

W związku z faktem, że wszystkie proponowane działania są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu POZ, oraz AOS wydaje się zasadnym, aby wnioskodawca dokładnie przeanalizował jakie świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej są faktycznie niedofinansowane na terenie miasta Białystok i z jakich powodów.

W ramach zaplanowanych działań przewidziano również edukację zdrowotną. Przewiduje się przeprowadzenie wykładów i warsztatów w grupach dla uczestników programu, na których poruszane będą zagadnienia związane z nadciśnieniem tętniczym, metodom zapobiegania i leczenia.

Zgodnie z zaleceniami WHO oraz towarzystw kardiologicznych zasadne jest poradnictwo w kierunku zdrowego stylu życia (rzucenie palenia, zmiana diety, utrzymania prawidłowej masy ciała, kontroli i ograniczenia spożycia alkoholu) szczególnie w grupie zwiększonego ryzyka.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie dokonana na podstawie liczby uczestników. Dodatkowo warto byłoby odnieść tę liczbę do ogółu populacji docelowej oraz określić liczbę osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu. Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona za pomocą ankiety satysfakcji dla pacjentów. W projekcie ocena efektywności prowadzonych działań jest powieleniem mierników efektywności wskazanych w celach projektu. Ocena efektywności powinna odnosić się do oceny wpływu interwencji na zdrowie populacji. Warto byłoby określić liczbę nowych zachorowań w populacji, liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz wpływ przeprowadzonych działań na stan wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia oraz zmianę złych nawyków u uczestników,

W programie nie zaplanowano ewaluacji. Warto byłoby określić wpływ programu na zdrowie populacji w kilkuletnim odstępie czasu po jego zakończeniu. Ewaluacja programu pozwala również na określenie, które działania wymagają poprawy bądź modyfikacji.

Warunki realizacji

W projekcie w sposób dokładny określono sposób rozpoczęcia i zakończenia udziału w programie. Przedstawiono również kolejność planowanych działań. Realizator zostanie wybrany w ramach otwartego konkursu ofert co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu nie przedstawiono budżetu, co jest niezgodne z wytycznymi AOTMiT. Określenie budżetu jest niezbędne przy planowaniu ilości badań oraz wielkości populacji, która może zostać objęta badaniami. Należy zarówno wskazać całkowite koszty przeznaczone na realizację programu, jak również koszt jednostkowy, przypadający na jednego uczestnika. Kosztorys powinien uwzględniać również koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej, jak również inne koszty związane z realizacją programu. Kwestia ta koniecznie wymaga uzupełnienia.

Realizacja programu została przewidziana na lata 2015-2016.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego są obecnie jedną z najpowszechniejszych chorób cywilizacyjnych oraz są jedną z głównych przyczyn przedwczesnych zgonów. Choroby te obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Nadciśnienie tętnicze charakteryzuje się stałym lub okresowym podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi. Wyróżnia się dwa stopnie nadciśnienia tętniczego. I stopień określa się, gdy ciśnienie skurczowe wynosi 140-159 mmHg, a rozkurczowe 90-99 mmHg. Stopień II natomiast przyjmuje wartości dla ciśnienia skurczowego >160 mmHg, a rozkurczowego >100 mmHg.

We wczesnym okresie nadciśnienia tętniczego u większości chorych nie występują żadne objawy związane ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi, jednak taki długotrwały stan prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz innych powikłań.

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, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość

Badania epidemiologiczne wskazują na wciąż niezadawalającą wykrywalność i skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego. Dlatego w ostatnich latach podkreśla się konieczność edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze, która powinna stanowić element terapii nadciśnienia tętniczego.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK), który adresowany jest do osób w 35, 40, 45, 50, oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu. W trakcie wizyty lekarz podstawowej opieki zdrowotnej wykonuje: badanie biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu glukozy), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określa BMI. Osoby u których rozpoznano chorobę układu krążenia, w zależności od wskazań medycznych, zostają skierowani (poza Programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowę o udzielanie odpowiednich rodzajów świadczeń.

Ocena technologii medycznej

Choroby sercowo-naczyniowe są jedną z głównych przyczyn zgonów w Polsce. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Realizacja działań mających na celu wczesne wykrywanie chorób sercowo-naczyniowych wpisuje się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.

Odnalezione dowody naukowe jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z tym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu uświadomienie populacji na temat ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodszego pokolenia.

Badania przesiewowe powinny być realizowane u osób z grup ryzyka, do których należą m.in. osoby palące papierosy, z otyłością, o małej aktywności fizycznej.

Z odnalezionych dowód naukowych wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.

Z opinii ekspertów wynika, że prowadzenie działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe ma kluczowe znaczenie dla

poprawy zdrowia populacji. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo.

Programu profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.

Wytyczne zgodnie wskazują, że badania przesiewowe powinny być procesem długofalowym obejmującym jak najszerszą część populacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-93/2015, „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo- naczyniowych”, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.