



**Protokół nr 34/2012  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 10 grudnia 2012 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED]

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.



Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii na temat zasadności utworzenia wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Profilaktyka chorób metabolicznych-prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych” w ramach „Programu Zdrowotnego Gminy Miasta Czarnków na lata 2011-2013”
  - 2) „Dni walki z cukrzycą”
  - 3) „Dziękuję nie słodzę”
  - 4) „Jak aktywnie żyć z cukrzycą – program edukacyjno-integracyjny w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Rehabilitacja lecznicza - fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice”
  - 2) „Oswoić przestrzeń- zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniami obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”
  - 3) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy miasta Pszów”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Sposób żywienia drogą do dobrego zdrowia”
  - 2) „Od juniora do seniora - zdrowie w Twoich rękach”
  - 3) „Program profilaktyki nadwagi i otyłości”
  - 4) „Program edukacyjno-leczniczy na rzecz zmniejszenia częstości występowania nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży w województwie kujawsko-pomorskim”
  - 5) „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w gminie Wiązowna”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”,
  - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia”
  - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia”
  - 4) „Program promocji i profilaktyki zdrowia gminy Brusy „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016”

5) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012 - 2014”.

10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTOWANO].

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOWANO].

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad.4.** [REDAKTOWANO], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z opracowania nr: AOTM-OT-434-18/2012 „Utworzenie wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANO].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

**Ad.5.** [REDAKTOWANO], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-198/2012 „Program zdrowotny szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANO].

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANO], nie odbyła się.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

**Ad.6.1.** [REDAKTOWANO], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-25/2011 „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANO].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

**2.** [REDAKTOWANO], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-69/2012 „Powiatowy Program Promocji Zdrowia na 2012 r. Profilaktyka cukrzycy „Dni walki z cukrzycą”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANO].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

**3.** [REDAKTOWANO], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-117/2012 „Dziękuję, nie słodzę. Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

**4.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-300/2012 „Miejski Program Promocji Zdrowia na rok 2013 „Jak aktywnie żyć z cukrzycą” – program edukacyjno-integracyjny”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

**Ad.7.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-31/201 „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice”,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-440-37/2012 „Oswoić przestrzeń” zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-76/2012 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów”.

Następnie projekty opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

**Ad.8.1.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-191/2012 „Sposób żywienia drogą do dobrego zdrowia”. Program profilaktyki chorób układu krążenia powstających na tle wadliwego żywienia u kobiet i mężczyzn między 18 a 35 rokiem życia – z edukacją dietetyczną”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

**2.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-193/2012 „Od juniora do seniora – zdrowie w Twoich rękach”. Edukacja zdrowotna w zakresie prawidłowego żywienia i stylu życia - w celu zapobiegania otyłości i chorób z niej wynikających.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

**3.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-223/2012 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości”. Badania przesiewowe w kierunku nadwagi i otyłości w populacji dzieci 6-18 lat oraz populacji osób dorosłych wraz z poradnictwem dietetycznym i interwencjami behawioralnymi”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

**4.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-276/2012 „Program Edukacyjno – Lecznicy na Rzecz Zmniejszania Częstości Występowania Nadwagi i Otyłości u Dzieci i Młodzieży w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

**5.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-283/2012 „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w Gminie Wiązowna”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

**Ad.9.1.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-154/2012 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

**2.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-158/2012 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

**3.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-220/2012 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-258/2012 „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia gminy Brusy „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-267/2012 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

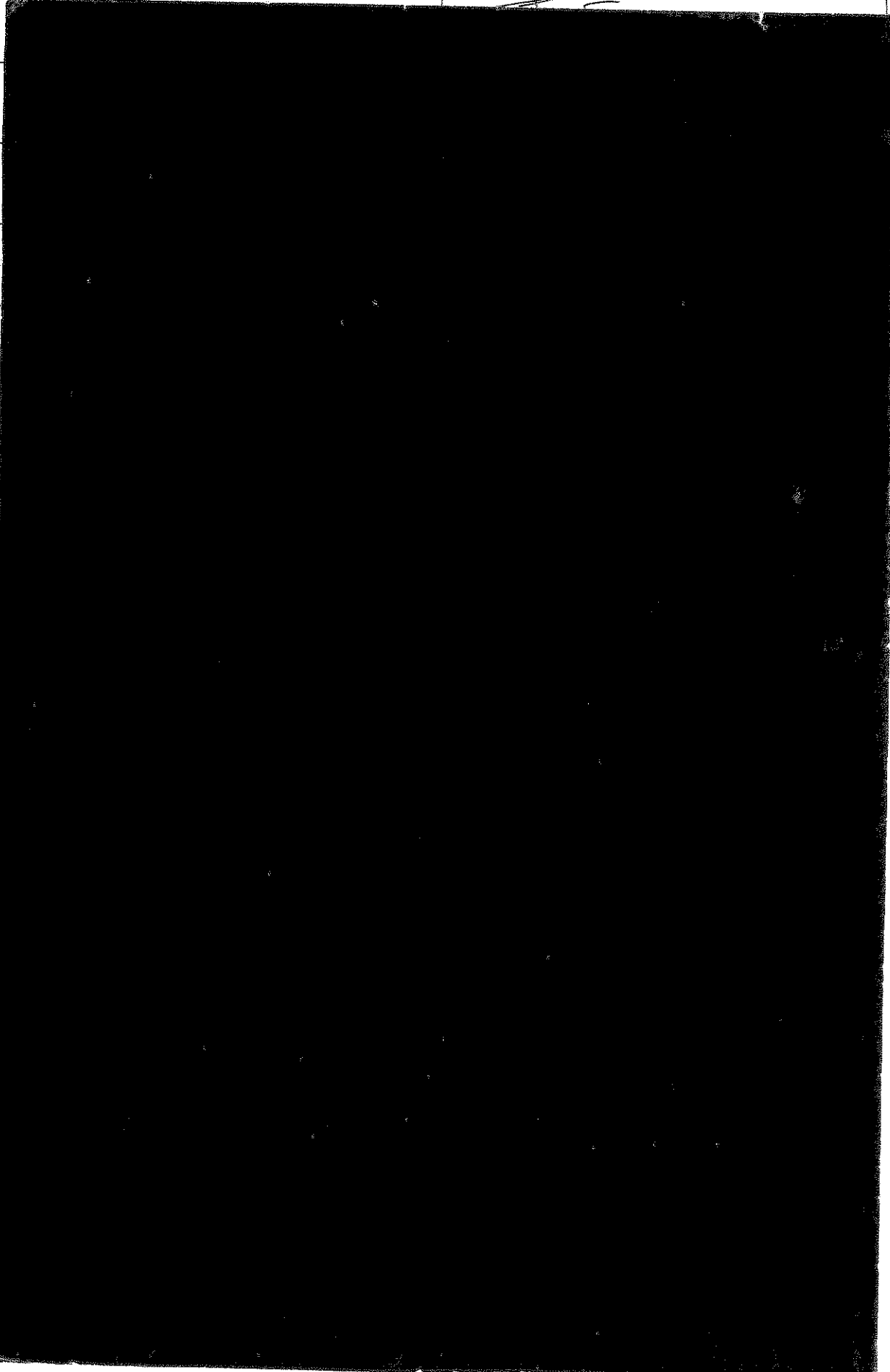
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 20 do protokołu.

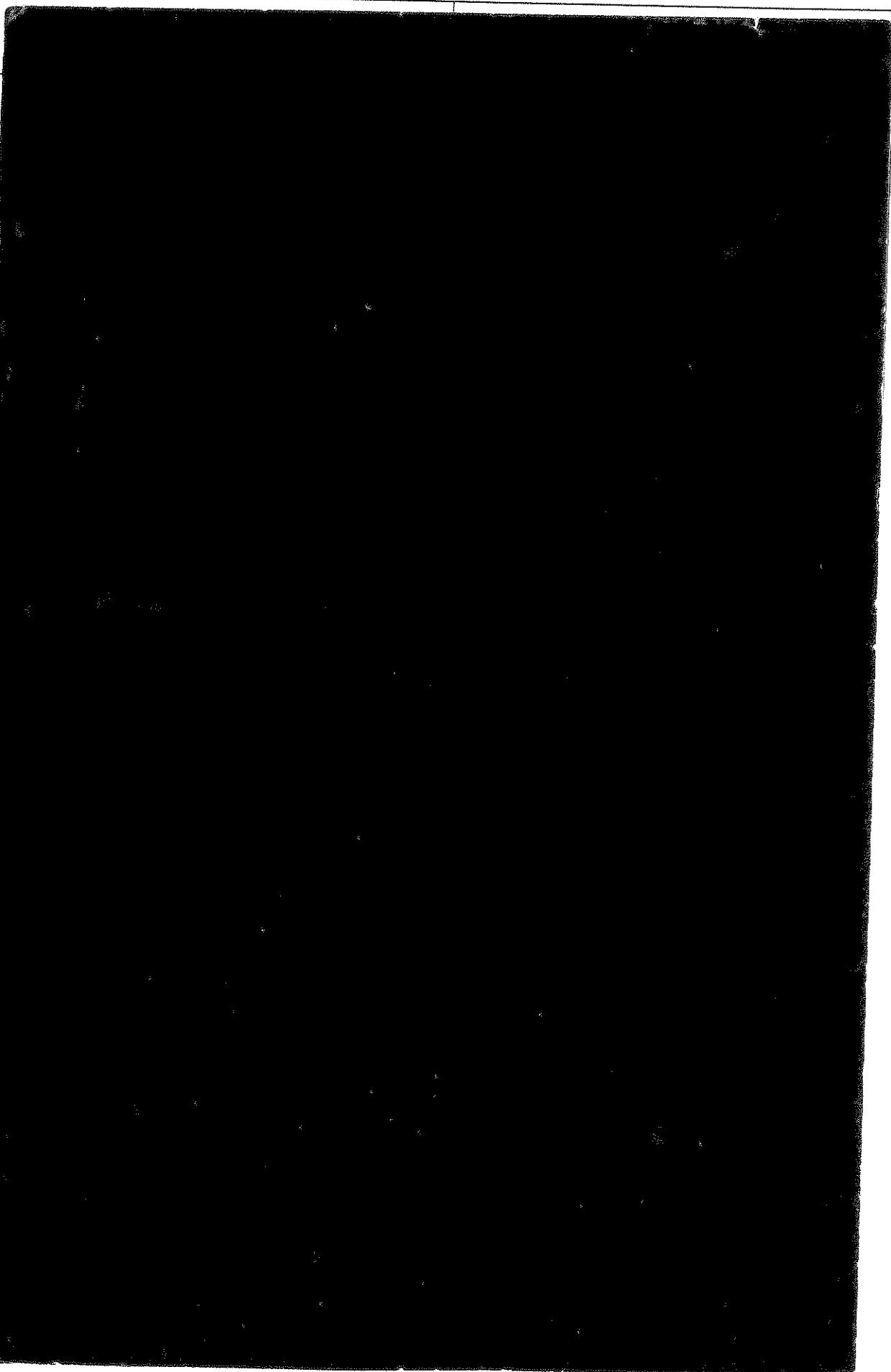
**Ad.10.** Prowadzący posiedzenie ██████████ zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:50.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
██████████

LIŚTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 34/2012  
dnia 10 grudnia 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 267/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.  
o utworzeniu wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających  
substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie  
tętniczego nadciśnienia płucnego

*Rada Przejrzystości rekomenduje utworzenie odrębnej grupy limitowej dla dwóch leków zawierających substancję czynną ambrisentan: Volibris 5 mg i Volibris 10 mg.*

**Uzasadnienie**

*Ambrisentan i bosentan należą do grupy antagonistów receptora dla endoteliny 1 i mają podobny mechanizm działania. Na podstawie rekomendacji klinicznych można z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że oba leki są porównywalne w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP). Przeciwno włączeniu tych substancji do wspólnej grupy limitowej przemawia inny zakres refundacji: przewiduje się stosowanie ambrisentanu tylko w II rzucie TNP, podczas gdy bosentan jest refundowany zarówno w I i II rzucie TNP i jest jedyną opcją terapeutyczną dla dzieci.*

**Uwagi do wniosku**

Odnosząc się do kryteriów kwalifikacji leków do grupy limitowej, przeciwko utworzeniu wspólnej grupy limitowej dla rozważanych leków przemawia przesłanka, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1) ustawy o refundacji, tj. wskazania lub przeznaczenia, w których leki są refundowane nie są tożsame.

Należy zauważyć, że zgodnie z literalnym brzmieniem art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji, stanowiącego podstawę prawną rozpatrywanego zlecenia, zasięgnięcie opinii Rady Przejrzystości jest wymagane jeżeli rozważane jest utworzenie wspólnej grupy limitowej, w sytuacji gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków. Wydaje się, że taka sytuacja nie zachodzi w rozważanym przypadku, gdyż mechanizm działania leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan jest co do zasady zbieżny.

**Przedmiot zlecenia**

Problem decyzyjny dotyczy zasadności utworzenia wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

Zlecenie zostało przekazane w nawiązaniu do wniosków o objęcie refundacją leków:

- Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189
- Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165

w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)” oraz Rekomendacji nr 52/2012 z dnia 3 września 2012 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie



objęcia refundacją produktu leczniczego Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189 i Rekomendacji nr 53/2012 z dnia 3 września 2012 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165. W przywołanych rekomendacjach, w ślad za stanowiskami Rady Przejrzystości, Prezes AOTM zarekomendował objęcie refundacją wnioskowanych produktów leczniczych Volibris® (ambrisentan) w ramach istniejącego programu lekowego – “Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27;I27.0)” - oraz utworzenie wspólnej grupy limitowej z bosentanem.

Substancja czynna bosentan jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego “Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27;I27.0)”, w grupie limitowej „1056.0, Bosentan”, poziom odpłatności dla świadczeniobiorcy – bezpłatnie (jako leku stosowanego w programie lekowym; na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.).

Zgodnie z ustawą o refundacji leków tworzenie nowych grup limitowych następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości. Opinia ta ma opierać się „w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego.” Odrębna grupa limitowa może być utworzona „w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny”.

### **Opis technologii ujętych w proponowanej grupie limitowej**

Ambrisentan i bosentan są lekami o innych nazwach międzynarodowych, natomiast ich działanie terapeutyczne i mechanizm działania wydają się zbliżone: są antagonistami receptorów dla endoteliny, która przez interakcje ze swoimi błonowymi receptorami, oznaczanymi jako ETA i ETB, odpowiada za skurcz naczyń i silny efekt proliferacyjny.

### **Skuteczność kliniczna**

Analiza kliniczna wykazała podobną skuteczność obu leków.

### **Konsekwencje finansowe**

Analizę konsekwencji finansowych przeprowadzono poprzez porównanie dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- A. utworzenie odrębnej grupy limitowej dla dwóch leków Volibris (ambrisentan): Volibris 5 mg i Volibris 10 mg;
- B. utworzenie wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan, poprzez dodanie dwóch leków Volibris (ambrisentan): Volibris 5 mg i Volibris 10 mg do istniejącej grupy limitowej „1056.0, Bosentan”.

W scenariuszu A podstawę limitu wyznacza lek Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165, czyli lek o wyższym koszcie za DDD. Limit finansowania dla leków w grupie wynosi 10 289,57 PLN i jest on równy iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu.

Z uwagi na konieczność przyjęcia niepewnych założeń oraz brak dokładnych danych dotyczących obrotu zrealizowanego w rozważanej grupie limitowej, która w 2011 r. nie istniała, poniżej przedstawiono trzy teoretyczne warianty scenariusza B, w których zakłada się, że podstawą limitu staje się kolejno każdy z rozważanych leków.

Wariant B1. Lek Tracleer (bosentan) jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 375,57 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	10 515,96 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł

Volibris 5 mg	10 289,57 zł	7 511,40 zł
---------------	--------------	-------------

Wariant B2. Lek Volibris (ambrisentan) 10 mg jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 257,24 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	7 202,72 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł
Volibris 5 mg	10 289,57 zł	5 144,8 zł

Wariant B3. Lek Volibris (ambrisentan) 5 mg jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 514,48 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	10 515,96 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł
Volibris 5 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł

Uwagę zwraca sytuacja opisana w wariantcie B2.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać lek stosowany w ramach programu lekowego po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku (...) stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD w opakowaniu (...), powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

Oznacza to, że w mało prawdopodobnym, ale teoretycznie możliwym przypadku, gdy podstawą limitu jest lek o najniższym koszcie za DDD, czyli Volibris 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189) – wariant B2, świadczeniodawca powinien nabywać lek Tracleer od hurtowni po cenie nie wyższej niż 7 202,72 zł, podczas gdy cena obecna wynosi 10 515,96 zł. Sytuacja taka wydaje się groźna z punktu widzenia zapewnienia odpowiedniego dostępu do leczenia, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że wskazania refundacyjne dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan nie są identyczne (przewiduje się stosowanie ambrisentanu tylko w II rzucie leczenia TNP, podczas gdy bosentan jest refundowany również w leczeniu I rzutu i jest jedyną opcją terapeutyczną dostępną dla dzieci).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-18/2012, "Utworzenie wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)", 6 grudnia 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
Nr 268/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Program zdrowotny szczepienia przeciwko  
ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych  
w Krakowie, uczęszczających do przedszkola”

*Rada uważa, że program dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, jednakże negatywnie opiniuje oceniany program. Wnioskodawca nie dokonał prawidłowej oceny wielkości populacji docelowej. Zaplanowana liczba dawek szczepionki może okazać się niewystarczająca dla zapewnienia równego dostępu osób uprawnionych do świadczenia.*

**Uzasadnienie**

*Wnioskodawca zdefiniował populację docelową jako „dzieci w wieku lat 3-6 uczęszczające do przedszkoli na terenie miasta Krakowa”. Wg danych dotyczących pierwszego etapu rekrutacji do przedszkoli zakończonego 13 kwietnia 2012, ogłoszonych przez Urząd miasta Krakowa w Biuletynie Informacji Publicznej, w samorządowych przedszkolach i oddziałach przedszkolnych szkół podstawowych w Krakowie zarejestrowano 19.717 dzieci. Zaplanowana w programie liczba dawek szczepionki wystarczyłaby na zaszczepienie w ciągu 3 kolejnych lat łącznie 600 dzieci, czyli ok. 1/30 populacji docelowej.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu „Program zdrowotny szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola” ukierunkowany na zapobieganie zakażeniom wirusem ospy wietrznej nadesłany przez Urząd Miasta Krakowa.

**Problem zdrowotny**

Programy profilaktyki zakażeń wirusem ospy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Ospa wietrzna jest chorobą charakteryzującą się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirus *Varicella-zoster* z rodziny Herpesvirus. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres inkubacji trwa około 10-21 dni. Kliniczny przebieg choroby to swędząca pęcherzykowa osutka wypełniona przezroczystym płynem, gorączka, powiększone węzły chłonne oraz zapalenie gardła. Powikłania po ospie to wtórne bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich, zapalenie płuc i zaburzenia neurologiczne. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

Zapadalność na ospę wietrzną wynosi ponad 90% dla osób przebywających w bliskim kontakcie z zakażoną osobą. Najczęściej chorują dzieci, a ponieważ zachorowanie pozostawia trwałą odporność, rzadko zdarzają się przypadki zachorowań na ospę wietrzną osób dorosłych.



U osób zaszczepionych przeciwko ospie wietrznej może dojść do zakażenia, ale są to najczęściej przypadki przebiegające w sposób łagodny, bezgorączkowy.

Czynnikami ryzyka powodującymi cięższy przebieg choroby oraz możliwe powikłania jest wiek powyżej 20 lat, ciąża (II i III trymestr), immunosupresja, przewlekła kortykoterapia, istotne niedobory odporności komórkowej; zwiększone ryzyko dotyczy też noworodków, których matki zachorowały na ospę 5 dni przed porodem lub 48h po nim.

### **Alternatywne świadczenia**

W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29 października 2012 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom ospą wietrzną w populacji ogólnej w kategoriach:

- IB tj. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie;
- II tj. Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do grup wysokiego ryzyka należą m.in.:

- a) dzieci do ukończenia 12 roku życia: z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, zakażone HIV, przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią;
- b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a, które nie chorowały na ospę wietrzną;
- c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w lit. a i b, narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwi przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, w tym zwłaszcza w domach opieki długoterminowej, żłobkach i innych instytucjach.

Do grup, którym zalecane są szczepienia, należą m.in.:

- a) osoby, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie zostały wcześniej zaszczepione w ramach szczepień obowiązkowych albo zalecanych;
- b) kobiety planujące ciążę, które nie chorowały wcześniej na ospę wietrzną.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowy program szczepień przeciw ospie wietrznej u dzieci w wieku 3-6 lat dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizuje priorytet zdrowotny MZ „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wśród chorób zakaźnych ospa wietrzna utrzymuje się w pierwszej czwórce chorób o największej liczbie zachorowań w Polsce. Największa zachorowalność jest wśród osób młodych, 3-9 lat, cięższy przebieg choroby występuje częściej u dorosłych, natomiast zgony z powodu ospy wietrznej występują bardzo rzadko. Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia, należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

W Polsce szczepienia przeciwko ospie wietrznej ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako obowiązkowe i finansowane ze środków publicznych dla grup wysokiego ryzyka wymienionych powyżej.

WHO nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej, ale zaleca szczepienie grup zwiększonego ryzyka zachorowania oraz w przypadku populacji o wysokim prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby oraz w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego oraz gdzie możliwa jest immunizacja 85-90% populacji

docelowej, przy założeniu dostępnej ceny szczepionki. Zgodnie z rekomendacjami Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Amerykańskiego Komitetu ds Szczepień Ochronnych (ACIP) zaleca się przyjęcie pierwszej dawki w wieku 12–15 miesięcy, kolejna przypada na wiek 4–6 lat. Podobnie w przypadku wychwytywania dzieci nieudpornionych (catch-up) rekomenduje się podanie podwójnej dawki szczepień w odstępie 3 miesięcy (dzieci w wieku do 13 lat) lub minimum 4 tygodni (dzieci i młodzież powyżej 13 roku życia). Podobnie Institute for Clinical Systems Improvement rekomenduje szczepienie przeciwko ospie wietrznej w systemie dwudawkowym. Pierwsza dawka zalecana jest w wieku 12-15 miesięcy życia, natomiast druga w wieku 4-6 lat. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi szczepienie nie jest zalecane do rutynowego stosowania we Francji. Według autorów, w celu uniknięcia przemieszczenia choroby z wieku dziecięcego do dorosłości i zwiększenia częstości ciężkich postaci choroby, należałoby uzyskać co najmniej 90% pokrycie szczepieniem. Komitet Ständigen Impfkommision rekomenduje rutynowe szczepienie przeciwko ospie. Pierwszą dawkę należy podać w wieku 11-14 miesięcy, kolejną w wieku 15-23 miesięcy.

Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu zachorowaniom na ospę o umiarkowanym i ciężkim przebiegu, według odnalezionych dowodów naukowych, wynosiła 98%. W środowiskowych badaniach obejmujących dzieci szczepione szczepionką Varilrix w wieku 10-30 miesięcy, skuteczność ochronna szczepionki wynosiła 100%. U tych osób nie stwierdzono przypadków pełnoobjawowej ospy wietrznej.

Dane dotyczące skuteczności szczepionki wskazują na wyższy poziom ochrony oraz zmniejszenie liczby zachorowań po podaniu dwóch dawek szczepionki w porównaniu z podaniem jednej dawki.

Istotne znaczenie przy rozpatrywaniu szczepienia przeciwko ospie ma jego potencjalny wpływ na późniejszą epidemiologię półpaśca. Jeżeli sprawdzi się teoria mówiąca o zwiększonej zapadalności na półpaśiec powiązanej z popularyzacją szczepień przeciwko ospie, efektywność kliniczna i przede wszystkim kosztowa może okazać się znacznie niższa od obecnie szacowanej.

Źródła literaturowe wskazują na konieczność zachowania dużego pokrycia szczepieniami docelowej populacji (ponad 85%) w celu zachowania skuteczności i wysokiej efektywności kosztowej.

Często występujące działania niepożądane to: ból, zaczerwienienie, wysypka, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka. W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionką Varilrix określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko ospie wietrznej powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce atenuowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów w związku ze szczepieniem).

### **Wnioski z oceny programu miasta Kraków**

Celami ocenianego projektu programu są: obniżenie liczby zakażeń ospą wietrzną w grupie wiekowej dzieci 3-6 lat, zmniejszenie kosztów ewentualnych hospitalizacji związanych z leczeniem tych zakażeń.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Przeciwko ospie wietrznej będą szczepione tylko dzieci w wieku 3-6 lat uczęszczające do przedszkoli na terenie miasta Krakowa.

Program ma być realizowany w okresie 2013–2015. Liczebność populacji docelowej określono bez uzasadnienia na 200 osób w każdym roku. W programie podano informacje, że zostanie zakupionych 400 dawek szczepionki przeciwko ospie wietrznej na każdy rok przeprowadzanego programu. W projekcie przedstawiono schemat szczepień, który odnosi się do konkretnej szczepionki Varilrix (jedynej zarejestrowanej w Polsce). Szczepionka będzie podawana w schemacie dwudawkowym.

Przed zaszczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu. W projekcie brak informacji na temat konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka.

Realizatorem programu został Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II.

W projekcie programu przedstawiono niewłaściwy sposób monitorowania. Prawidłowym działaniem byłoby monitorowanie wskaźników adekwatnych do przyjętych celów oraz oczekiwanych efektów programu. Zasadne byłoby monitorowanie liczby dzieci poddanych szczepieniu oraz porównanie częstość zachorowań w wyniku zakażeń ospą wietrzną przed i po szczepieniach, zarówno w populacji zaszczonej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Projekt zawiera oszacowanie budżetu. Przedstawiono koszty jednej dawki szczepionki oraz koszty całkowite programu. Podano, co wchodzi w zakres interwencji. Koszty obejmują podanie szczepionki, zużyte materiały, koszt 2 dawek szczepionki oraz konsultację lekarską.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci w wieku 3-6 lat, zamieszkałych w Krakowie, uczęszczających do przedszkola” nr: AOTM-OT-441-198/2012, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

269/2012 z dnia 10 grudnia 2012

o projekcie programu zdrowotnego „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych”  
miasta Czarnków

*Rada negatywnie opiniuje „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych” miasta Czarnków.*

### Uzasadnienie

*Pomimo iż projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać - nie można określić czy program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych (Interwencje nie zostały należycie opisane w projekcie programu).*

*Ponadto, nie określono sposobu monitorowania i ewaluacji, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji uczestników, zasad udzielania świadczeń, wymaganych kwalifikacji realizatorów programu ani kryteriów na podstawie których dokonany zostanie wybór realizatora programu.*

*W projekcie zawarto informację dotyczącą źródła finansowania natomiast nie określono budżetu przypadającego na program profilaktyki cukrzycy.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Czarnków dotyczący prewencji cukrzycy oraz powikłań cukrzycowych. Populację programu stanowi młodzież szkolna z Czarnkowa oraz osoby chore i zagrożone cukrzycą. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Czarnkowa i związanej z nim jakości życia, poprzez polepszenie jakości i efektywności działań promujących zdrowie, edukacji zdrowotnej, oraz zwiększenie dostępności usług medycznych; profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i powikłań cukrzycowych. Jako cele szczegółowe przyjęto: edukację mieszkańców nt. chorób metabolicznych, zapobieganie powikłaniom cukrzycowym u osób chorych na cukrzycę, zwiększenie wykrywalności chorych na cukrzycę.

Planowanie działania obejmują współorganizację badań profilaktycznych, zakup drobnego sprzętu, organizacja spotkań edukacyjnych, współorganizację „Światowego Dnia walki z cukrzycą”, prenumeratę fachowych czasopism oraz pomoc w zorganizowaniu wyjazdu na targi diabetologiczne. W programie zawarto informację o całkowitym koszcie programu w 2011 roku oraz źródle pochodzenia środków finansowych, natomiast nie wskazano jakie środki przeznaczone będą na program dotyczący profilaktyki cukrzycy. W roku 2011 na realizację programu przeznaczają się kwotę 7.000 zł. Środki przeznaczone na realizację Programu w kolejnych latach mają być zabezpieczane corocznie w budżecie Gminy Miasta Czarnków.





## **Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach, skryning w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego skryningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

## **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz POZ monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych do tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla POZ wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Kwestia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 jest istotna zarówno dla zdrowia obywateli, codziennej praktyki klinicznej, jak i polityki zdrowia publicznego.

Na podstawie przeglądów systematycznych, przeprowadzonych na potrzeby zaleceń klinicznych, stwierdzono brak przekonujących dowodów (odpowiednio zaprojektowanych badań typu RCT) bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skryningu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia cukrzycy wnioskuje się pośrednio na podstawie badań dotyczących wpływu różnych interwencji leczniczych na efekty zdrowotne u osób z cukrzycą rozpoznaną klinicznie, nie w ramach skryningu (jak np. przekonujące dowody na to, że intensywna kontrola glikemii u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą rozpoznaną klinicznie może

zmniejszyć progresję chorób mikronaczyniowych) oraz niekorzystnego profilu ryzyka chorób sercowo-naczyniowych stwierdzonego u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą.

Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.

Stwierdzono brak odpowiednich dowodów wskazujących bezpośrednio na korzyść zdrowotne wynikające z badań przesiewowych w kierunku zaburzonej tolerancji glukozy (IGT) czy nieprawidłowej glukemii na czczo (IFG), wiążących się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cukrzycy oraz przedwczesnych chorób serca. O potencjalnych korzyściach z wczesnego wykrywania i leczenia tych stanów wnioskuje się pośrednio na podstawie dobrej jakości dowodów wskazujących, że intensywne programy modyfikujące styl życia (dieta, ćwiczenia, zachowania) zmniejszają częstość występowania cukrzycy w grupie osób z IGT lub IFG rozpoznany klinicznie (nie w wyniku skriningu). Tym samym identyfikacja osób z IGT lub IFG, mająca miejsce przy okazji czynnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy, daje możliwość zastosowania skutecznych interwencji w celu ograniczenia ryzyka rozwoju choroby w tej grupie osób. Wobec braku dowodów wskazujących bezpośrednio na efektywność programów skriningowych w kierunku cukrzycy, nie jest możliwe pewne stwierdzenie ich efektywności kosztowej. Dostępne analizy ekonomiczne wykorzystujące różnego rodzaju techniki modelowania sugerują, że skrining w kierunku cukrzycy typu 2 skierowany do określonych populacji może być kosztowo-efektywny. Analizy te w głównej mierze odnosiły się do skriningu oportunistycznego.

Należy mieć na uwadze, że wyniki modelowania zależą od struktury modelu oraz założeń, w szczególności szacowanych w modelowanym scenariuszu korzyści zdrowotnych, przy czym założenia dotyczące kontroli glikemii oraz przyszłych schematów leczniczych wpływają na efektywność kosztową skriningu w kierunku cukrzycy typu 2 w równym lub większym stopniu niż założenia dotyczące samego programu skriningu.

Mimo braku bezpośrednich dowodów na efektywność kliniczną w osiąganiu twardych punktów końcowych (np. umieralność) i kosztową (odnaleziono dowody pośrednie), czynne wykrywanie niezdiagnozowanej cukrzycy wśród osób z podwyższonym ryzykiem cukrzycy jest powszechnie zalecane. Większość wytycznych zaleca prowadzenie skriningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzi się podwyższone ryzyko cukrzycy.

Dostępne dowody wskazują na małą wartość badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci i młodzieży bez objawów klinicznych oraz na potrzebę prowadzenia dalszych badań naukowych celem opracowania optymalnej strategii diagnostycznej, w tym określenia częstości powtarzania badań. Mimo rzadkiego występowania cukrzycy w ogólnej populacji pediatrycznej, mając na uwadze obserwowany dramatyczny wzrost częstości zachorowań na cukrzycę typu 2 wśród młodzieży w ciągu ostatniej dekady, w szczególności pochodzących z mniejszości narodowych, niektóre z Towarzystw (ADA, ISPAD, NZGG) rekomendują prowadzenie - w warunkach opieki zdrowotnej - badań przesiewowych w kierunku cukrzycy u dzieci i młodzieży w przypadku obecności czynników podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 2. Według kryteriów ADA (zaadaptowanych również w zaleceniach NZGG) do badań przesiewowych kwalifikują się dzieci z nadwagą (BMI >85. percentyla) oraz z dwoma dodatkowymi czynnikami ryzyka. Proponowany czas rozpoczęcia skriningu wybiórczego to wiek 10 lat lub moment rozpoczęcia dojrzewania, jeśli wystąpi w młodszym wieku. Proponowana częstość powtarzania badań przesiewowych – 3 lata. Możliwe do wykorzystania testy obejmują oznaczenie glukozy we krwi na czczo, OGTT lub HbA1c.

Podjęmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych, czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych, jak cukrzyca typu 2, jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skriningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skринingu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skринingu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skринing dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.
- Istnieją wystarczające dowody, aby dla dorosłych z hiperlipidemią rekomendować skринing w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnego zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego i incydentom sercowo-naczyniowym;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skринingu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecone badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukacją osób chorujących na cukrzycę:

- Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy;
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż metaanaliza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących wczesną diagnostykę powikłań cukrzycy:

- Zgodnie z wytycznymi NICE, w celu zapobiegania powikłaniom cukrzycy pod postacią cukrzycowej choroby nerek powinno się raz do roku wykonywać badania kontrolne u chorych na cukrzycę typu II. W trakcie wizyty powinno się określać czynniki ryzyka, a także badać stężenie kreatyniny oraz albumin w moczu. Ponadto z przeglądu systematycznego (Li, 2011) wynika, iż programy edukacyjne adresowane do osób cierpiących na cukrzycową chorobę nerek mają pozytywny wpływ na wiedzę pacjentów na temat cukrzycy, zachowania pacjentów z mikroalbuminurią lub dializowanych pacjentów z cukrzycą oraz na skuteczność działań pacjentów, a także na przekonania pacjentów cukrzycowych z mikroalbuminurią;
- Z zaleceń kanadyjskich wynika, że kompleksowa edukacja dotycząca stopy cukrzycowej powinna być dostępna dla wszystkich chorych na cukrzycę w czasie diagnozy, a następnie

w razie potrzeby na podstawie aktualnej sytuacji. Ponadto osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia owrzodzenia stopy powinny być konsultowane raz na 3-6 miesięcy;

### **Wnioski z oceny projektu programu miasta Czarnków**

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono pobieżnie populację docelową – bez podania konkretnych wartości.
- Nie można dokładnie ocenić, czy rodzaj proponowanej interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych, ponieważ interwencja nie jest opisana.
- W projekcie programu zawarto informację dotyczącą źródła finansowania natomiast nie określono budżetu przypadającego na program profilaktyki cukrzycy.
- W programie opisano cel główny oraz wymieniono interwencje i metody realizacji. Nie opisano sposobu monitorowania i ewaluacji, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji uczestników, zasad udzielania świadczeń, wymaganych kwalifikacji realizatorów programu ani kryteriów na podstawie, których dokonany zostanie wybór realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association<sup>1</sup>) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Nie można określić czy program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Interwencja nie została opisana w projekcie programu.

IV. W projekcie podano źródło finansowania natomiast nie podano konkretnych wartości budżetu przeznaczonych na program profilaktyki cukrzycy.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, natomiast brak jest informacji na temat metod ewaluacji oraz mierników efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted signature area]

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Zdrowotny na lata 2011-2013. Profilaktyka chorób metabolicznych – prewencja cukrzycy i wystąpienia powikłań cukrzycowych” realizowany przez miasto Czarnków, nr: AOTM-OT-441-25/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 270/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji  
Zdrowia na 2012 r. Profilaktyka cukrzycy „Dni walki z cukrzycą”  
powiatu Legionowskiego

*Rada negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia na 2012 r. Profilaktyka cukrzycy „Dni walki z cukrzycą” powiatu Legionowskiego.*

**Uzasadnienie**

*Pomimo iż projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać – nie można dokładnie ocenić, czy rodzaj proponowanej interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych, ponieważ interwencja jest opisana zbyt ogólnikowo.*

*Ponadto, w projekcie programu nie zawarto żadnych informacji odnośnie kosztu całkowitego oraz źródła finansowania.*

*Mimo wskazania celu głównego – brak jest informacji odnośnie celów szczegółowych, metod ewaluacji oraz mierników efektywności.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego dotyczący wczesnego wykrywania chorób cukrzycowych. Populację programu stanowią mieszkańcy Powiatu Legionowskiego w wieku powyżej 20 r. Celem głównym programu jest wczesne wykrywanie chorób cukrzycowych, zahamowanie wzrostu zachorowalności oraz obniżenie kosztów leczenia poprzez realizację akcji „Dni walki z cukrzycą”.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie pomiaru stężenia glukozy we krwi oraz konsultację lekarską, diabetologiczną. W programie nie zawarto informacji o całkowitym koszcie ani źródle pochodzenia środków finansowych. Program ma być realizowany w 2012 r.

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach, skринing w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego skринingu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu



Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz POZ monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych do tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla POZ wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skringingu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skringingu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.

- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.
- Istnieją wystarczające dowody, aby dla dorosłych z hiperlipidemią rekomendować skrining w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnego zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego i incydentom sercowo-naczyniowym;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skriningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.



Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukacją osób chorujących na cukrzycę:

- Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy;
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż metaanaliza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej.

### **Wnioski z oceny projektu programu Powiatu Legionowskiego**

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono populację docelową.
- Nie można dokładnie ocenić, czy rodzaj proponowanej interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych, ponieważ interwencja jest opisana zbyt zdawkowo. W projekcie programu nie zawarto żadnych informacji odnośnie kosztu całkowitego oraz źródła finansowania.
- W programie opisano cel główny, oraz pobieżnie interwencje i metody realizacji. Nie opisano problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów szczegółowych, oczekiwanych efektów, sposobów monitorowania, oraz trybu zapraszania do programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program prawdopodobnie wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Nie można określić tego jednoznacznie ze względu na zbyt zdawkowy opis interwencji. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie nie podano żadnych informacji odnośnie kosztów programu oraz źródła finansowania.

V. Autorzy projektu podają cel główny, natomiast brak jest informacji odnośnie celów szczegółowych, metod ewaluacji oraz mierników efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted signature area]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia na 2012 r. Profilaktyka cukrzycy „Dni walki z cukrzycą” realizowany przez Powiat Legionowski, nr AOTM-OT-441-69/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 271/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu zdrowotnego „Dziękuję, nie słodzę. Program  
profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)”  
powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego

*Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Dziękuję, nie słodzę. Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)” powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego. Jednocześnie, Rada zwraca uwagę na konieczność sformułowania kryteriów kwalifikacji do programu i zagwarantowania równego dostępu do programu.*

**Uzasadnienie**

*Projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać – w tym celu wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych.*

*Program zawiera źródło finansowania, koszt całkowity oraz koszty jednostkowe.*

*Ponadto autorzy projektu definiują cel główny, cele szczegółowe, metody ewaluacji oraz mierniki efektywności.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy. Adresatami programu są mieszkańcy powiatu bieruńsko-lędzińskiego w wieku 45-64 lat, u których dotychczas nie została rozpoznana cukrzyca. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2. Program zakłada edukację prozdrowotną, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, BMI, obwodu pasa oraz badania laboratoryjne, w tym oznaczenie glukozy we krwi na czczo oraz pomiar stężenia cholesterolu całkowitego, konsultację lekarską. W programie zawarto informację o źródle finansowania, całkowitym koszcie programu oraz koszcie jednostkowym.

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach, skrining w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany



z planem populacyjnego skriningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

Ponadto w trakcie leczenia osób przewlekle chorych z rozpoznaną i potwierdzoną diagnostycznie cukrzycą lub chorobą układu krążenia, lekarz POZ monitoruje proces leczenia poprzez wykonywanie niezbędnych do tego celu badań diagnostycznych, spośród badań określonych dla POZ wykazem badań diagnostycznych zawartym w części IV załącznika Nr 1 do Rozporządzenia MZ.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skriningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skriningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skrining dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.
- Istnieją wystarczające dowody, aby dla dorosłych z hiperlipidemią rekomendować skrining w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnego zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego i incydentom sercowo-naczyniowym;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skriningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skrining okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukacją osób chorujących na cukrzycę:

- Trening grupowy mający na celu nauczenie strategii samoopieki w cukrzycy jest efektywny i wpływa na poprawę poziomu glukozy we krwi, hemoglobiny glikowanej, na redukcję ciśnienia tętniczego, masy ciała, na redukcję zapotrzebowania na leki, a także na zwiększenie wiedzy na temat cukrzycy;
- W edukacji powinno się uwzględniać zalecenia dietetyczne, gdyż metaanaliza (Suckling, 2010) wykazała znaczny spadek ciśnienia tętniczego wynikający z ograniczenia spożycia soli. Efekt ten jest podobny do stosowania terapii monolekowej. Wszyscy diabetycy powinni rozważyć ograniczenie spożycia soli do poziomu mniejszego niż 5-6 g/dzień zgodnie z zaleceniami dla populacji ogólnej. Ponadto dieta oparta na niskim indeksie glikemicznym wpływa na poprawę kontroli glikemicznej u diabetyków bez ryzyka hipoglikemii.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących wczesną diagnostykę powikłań cukrzycy:

- Zgodnie z wytycznymi NICE, w celu zapobiegania powikłaniom cukrzycy pod postacią cukrzycowej choroby nerek powinno się raz do roku wykonywać badania kontrolne u chorych na cukrzycę typu II. W trakcie wizyty powinno się określać czynniki ryzyka, a także badać stężenie kreatyniny oraz albumin w moczu. Ponadto z przeglądu systematycznego (Li, 2011) wynika, iż programy edukacyjne adresowane do osób cierpiących na cukrzycową chorobę nerek mają pozytywny wpływ na wiedzę pacjentów na temat cukrzycy, zachowania pacjentów z mikroalbuminurią lub dializowanych pacjentów z cukrzycą oraz na skuteczność działań pacjentów, a także na przekonania pacjentów cukrzycowych z mikroalbuminurią;
- Z zaleceń kanadyjskich wynika, że kompleksowa edukacja dotycząca stopy cukrzycowej powinna być dostępna dla wszystkich chorych na cukrzycę w czasie diagnozy, a następnie w razie potrzeby na podstawie aktualnej sytuacji. Ponadto osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia owrzodzenia stopy powinny być konsultowane raz na 3-6 miesięcy;
- Skrining w kierunku retinopatii cukrzycowej powinien być zagwarantowany i dostępny dla wszystkich chorych na cukrzycę bez względu na to, czy pozostają pod opieką lekarza, czy są pacjentami szpitala. Lokalna realizacja może odbywać się w ośrodkach cukrzycy, punktach podstawowej opieki medycznej, mobilnych punktach medycznych i przy wykorzystaniu lokalnych okulistów. Powinno się informować osoby chore na cukrzycę na temat retinopatii cukrzycowej (a także o samej konstrukcji i etapach skriningu, jego ograniczeniach i potencjalnych wynikach).

### **Wnioski z oceny projektu programu Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego**

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono dokładnie populację docelową, podano konkretne wartości. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem nie zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, jednakże nie podano kryteriów kwalifikacji.

- Rodzaj proponowanych interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych.
- W projekcie programu zawarto informację dotyczącą źródła finansowania oraz określono koszt całkowity oraz koszt jednostkowy.
- W projekcie programu opisano problem zdrowotny, epidemiologię, cele główne i szczegółowe, planowane interwencje, organizację programu, tryb zapraszania do programu oraz sposoby monitorowania i ewaluacji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych.

IV. W projekcie podano źródło finansowania, koszt całkowity oraz koszty jednostkowe.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, metody ewaluacji oraz mierniki efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted signature area]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu, „Dziękuję, nie słodzę. Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania cukrzycy (typ 2)” nr AOTM-OT-441-117/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 272/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.  
o projekcie programu zdrowotnego „Miejski Program Promocji  
Zdrowia na rok 2013 „Jak aktywnie żyć z cukrzycą” – program  
edukacyjno-integracyjny”  
miasta Legionowo

*Rada negatywnie opiniuje „Miejski Program Promocji Zdrowia na rok 2013 „Jak aktywnie żyć z cukrzycą” – program edukacyjno-integracyjny” miasta Legionowo.*

**Uzasadnienie**

*Projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego.*

*Projekt programu nie precyzuje w jakiej formie ma być on realizowany, dlatego też nie można ocenić jego kosztowej efektywności.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo z zakresu edukacji cukrzycowej. Populację programu stanowią mieszkańcy miasta Legionowo, zrzeszeni w legionowskim Oddziale Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków (ok. 30 osób). Celem głównym programu jest poprawa jakości życia poprzez działania edukacyjne i integracyjne, które mogą być ważnymi elementami w leczeniu cukrzycy. Jako cele szczegółowe przyjęto: przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w zakresie właściwego postępowania w cukrzycy, wymianę doświadczeń osób chorujących na cukrzycę, co daje możliwość wykorzystania życiowych perspektyw oraz szanse na aktywne codzienne życie oraz przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integracja środowiska osób chorych na cukrzycę. Planowanie działania obejmują przeprowadzenie akcji edukacyjno-integracyjnej. Program ma być realizowany w 2013 r. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Legionowo. Koszt realizacji programu oszacowano na 5 000,00 zł.

**Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia - nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Cukrzyca typu 2 jest z jednej strony jednostką chorobową, z drugiej czynnikiem ryzyka innych chorób, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych czy chorób naczyń mózgowych. Dlatego też oba te aspekty powinny być uwzględniane przy formułowaniu zaleceń oraz podejmowaniu decyzji dotyczących strategii aktywnego wykrywania niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2. W praktyce, niektórych krajach, skrining w kierunku cukrzycy oraz stanów przedcukrzycowych jest zintegrowany z planem populacyjnego skriningu sercowo-naczyniowego. Podejście to jest też częściowo realizowane w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Badania wykazują, że w przebiegu cukrzycy typu 2 występuje długi, bezobjawowy okres, podczas



którego jednak można wykryć chorobę. W momencie diagnozy u około połowy osób z rozpoznaniem cukrzycy występują powikłania. Powikłania cukrzycy mają charakter postępujący i nieodwracalny, stanowią duże ryzyko dla pacjenta. Wpływają negatywnie na jakość życia chorych, powodują kalectwo, niezdolność do pracy i przedwczesną śmierć. Przyczyniają się do całkowitej utraty wzroku, niewydolności nerek, amputacji kończyn oraz należą do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Oznaczenie stężenia glukozy na czczo jest również elementem badań przesiewowych realizowanych w ramach finansowanego w Polsce przez NFZ Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Wspomniany Program skierowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy:

- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej.
- Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować skryning dla dorosłych cierpiących na nadciśnienie w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.



- Istnieją wystarczające dowody, aby dla dorosłych z hiperlipidemią rekomendować skrining w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnego zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego i incydentom sercowo-naczyniowym;
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skriningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.
- Ocena realizacji programów przesiewowych w kierunku niezdiagnozowanej cukrzycy typu 2 często wskazuje na ich niską wydajność – tj. niewielki odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wśród całej populacji zaproszonej do udziału w programie (w porównaniu do szacowanego rozpowszechnienia niezdiagnozowanej cukrzycy w danej populacji). Główną przyczyną wydaje się trudność zapewnienia w takim programie konsekwentnej strategii, np. niska zgłaszalność osób z wykrytym wysokim ryzykiem cukrzycy na zalecane badania potwierdzające diagnozę, co uniemożliwia realizację założonego celu dotyczącego wczesnego wykrywania cukrzycy i wdrażania na odpowiednio wczesnym etapie właściwego postępowania profilaktycznego i leczniczego.
- Przy niskiej wydajności programów przesiewowych, pozwalają one uniknąć tylko niewielkiej liczby przypadków cukrzycy. Przed wprowadzeniem programu należałoby dołożyć wszelkich starań, by zwiększyć zgłaszalność i uczestnictwo w Programie i zapewnić spójność podejmowanych działań, aby osiągnąć lepszą efektywność kliniczną oraz kosztową profilaktyki cukrzycy typu 2 w praktyce klinicznej.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem cukrzycą:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia epidemii cukrzycy typu 2. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki cukrzycy typu 2 oraz chorób sercowo-naczyniowych powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

### **Wnioski z oceny programu miasta Legionowo**

- Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanej w programie interwencji.
- W projekcie programu przedstawiono populację natomiast nie podano, czy obejmie wszystkie zainteresowane osoby z populacji docelowej, jeżeli nie – nie podano kryteriów kwalifikacji.
- Rodzaj proponowanej interwencji jest zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych.
- W projekcie programu zawarto informacje na temat maksymalnego całkowitego kosztu jego realizacji oraz źródła pochodzenia środków; nie podano szacowanego kosztu jednostkowego.
- W programie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz metody ewaluacji realizacji programu natomiast brak jest konkretnych mierników efektywności.
- W projekcie programu opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego(sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie podano planowany budżet, natomiast nie określono kosztu jednostkowego.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, metody ewaluacji, natomiast brak jest mierników efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Miejski Program Promocji Zdrowia na rok 2013 „Jak aktywnie żyć z cukrzycą” – program edukacyjno-integracyjny” realizowany przez miasto Legionowo, nr: AOTM-OT-441-300/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 273/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci  
i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży  
z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice”

*Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię o programie „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice”.*

**Uzasadnienie**

*Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy istotnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych. Rada zaleca określenie szczegółowych zasad kwalifikacji uczestników do programu a także zasad rozdziału świadczeń w sytuacji, gdy liczba potrzebujących przekroczy znacząco możliwości budżetowe programu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu gminy Sułkowice z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, którego głównym celem jest zapewnienie systematycznej rehabilitacji dzieciom i młodzieży z niepełnosprawnością ruchową oraz korygowania zdiagnozowanych wad postawy i zapobiegania pogłębieniu wad postawy u dzieci i młodzieży. Adresatami programu są dzieci od urodzenia oraz młodzież ucząca się do 25 roku życia, oraz dzieci i młodzież z orzeczoną niepełnosprawnością lub stopniem niepełnosprawności do 30 roku życia, będących mieszkańcami Gminy Sułkowice (ok. 80 osób). W projekcie programu wskazano następujące cele szczegółowe: poprawa rozwoju psychofizycznego dzieci i młodzieży niepełnosprawnej; ograniczenie skutków niepełnosprawności; zapewnienie prawidłowego rozwoju aparatu mięśniowego, stabilizującego układ kostno-stawowy; zapewnienie prawidłowego rozwoju postawy ciała oraz zapobieganie progresji oraz odległych następstw, wynikających ze zmian w układzie kostno-stawowym oraz zmniejszenie się liczby osób z diagnozowanymi wadami postawy.

Planowane działania obejmują: rekrutację uczestników, przeprowadzenie zajęć rehabilitacyjnych, jak również przygotowanie pisemnego instruktażu dla dziecka i rodziców oraz edukację zdrowotną, dotyczącą profilaktyki wad postawy. Program ma być realizowany w okresie 03.2012-31.12.2012. Program ma być finansowany z budżetu gminy Sułkowice. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych.

**Problem zdrowotny**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak



i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

### **Alternatywne świadczenia**

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Prowadzenie przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych. Z powyższych względów w niniejszej opinii ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących na wybrane rodzaje niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych; z mózgowym porażeniem dziecięcym; z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszające, jak

również u rodziców tych dzieci. Ograniczono się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszących ani w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (spektrum zaburzeń autystycznych) powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – Early Intensive Behaviour Intervention) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych i umiejętnościowe. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi zaburzeniami. Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, zastosowanie obciążonych kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstość terapii – indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznaczają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe

potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwczesnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań. Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne,
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie

ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

### **Wnioski z oceny projektu programu gminy Sułkowice**

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko cały katalog problemów zdrowotnych.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.
- W projekcie programu nie został opisany wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Nie wiadomo, ile konkretnych interwencji realizator zapewni każdemu pacjentowi.
- Nie można ocenić precyzyjnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Rodzaj proponowanych interwencji jest generalnie zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych. Autorzy wymienili, lecz nie opisali planowanych interwencji.
- W projekcie programu zawarto informacje na temat maksymalnego całkowitego kosztu jego realizacji, budżetu oraz maksymalnego kosztów miesięcznego; nie podano kosztu jednostkowego.
- Nie przedstawiono danych na temat wymiaru świadczeń przypadającego na jednego uczestnika.
- Przedstawiono populację programu. W projekcie oszacowano rozmiar populacji programu, natomiast nie podano na jakiej zasadzie odbędzie się kwalifikacja uczestników programu.
- W programie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz metody ewaluacji realizacji programu.
- W projekcie programu pobieżnie opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efektów programu nie można monitorować i oceniać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie podano planowany budżet, natomiast nie określono kosztu jednostkowego.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności oraz metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

██

██

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice” realizowany przez: Gminę Sułkowice, nr: AOTM-OT-441-31/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 274/2012 z dnia 10 grudnia 2012

o projekcie programu „Oswoić przestrzeń” zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”

*Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię o programie „Oswoić przestrzeń – zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniami obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”.*

### Uzasadnienie

*Jest to starannie i kompetentnie przygotowany program, który dotyczy istotnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Program zakłada wykorzystanie interwencji o udowodnionej skuteczności i stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu Związek Gmin Zagłębia Miedziowego z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, którego głównym celem jest poprawa lub podtrzymanie ogólnej sprawności dzieci niepełnosprawnych zamieszkujących obszar Związku Gmin Zagłębia Miedziowego poprzez rehabilitację ruchową, z wykorzystaniem specjalistycznych urządzeń oraz różnych form terapii rehabilitacyjnych.

Populację programu stanowią dzieci od lat 3 i młodzież do 18 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem ośrodkowego oraz centralnego układu nerwowego m.in. MPD (mózgowe porażenie dziecięce), SM (stwardnienie rozsiane), dystrofie, hemiplegia, paraplegia, tetraplegia, miopatie, urazy kończyn dolnych, porażenia wiotkie i spastyczne i innymi formami niepełnosprawności ruchowej w wieku od lat trzech oraz wadze nie przekraczającej możliwości sprzętu (ok. 50 osób rocznie). Pośrednimi adresatami programu są rodzice dzieci niepełnosprawnych oraz pedagodzy szkolni wśród których zostanie przeprowadzona kampania edukacyjna.

W projekcie programu wskazano następujące cele szczegółowe: uczenie i stymulowanie poznawania ciała w przestrzeni, wspomaganie prawidłowego wzorca ruchowego i hamowanie zachowań patologicznych, przełamywanie lęku przestrzeni, ćwiczenie koncentracji, motywowanie i mobilizowanie do podejmowania samodzielnych działań, usuwanie dolegliwości, zapobieganie pogłębieniu niepełnosprawności, usprawnianie czynności poszczególnych narządów, zwiększanie siły mięśniowej, przywracanie prawidłowego zakresu ruchu, odtwarzanie propriocepcji, przywracanie odpowiedniej elastyczności i długości tkankom okołostawowym, przy istniejących, niemożliwych do usunięcia zmianach chorobowych, osiągnięcie możliwie najlepszego stanu funkcjonalnego.

Planowane działania obejmują: rekrutację uczestników, wybór realizatora, przeprowadzenie zajęć rehabilitacyjnych składających się z zabiegów podstawowych oraz dodatkowych, jak również instruktażu dla dziecka i rodziców oraz edukację zdrowotną, dotyczącą profilaktyki dla dzieci z MPD. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program ma być finansowany z budżetu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego. Całkowity koszt realizacji programu szacuje się na kwotę 757 500 zł.





## **Problem zdrowotny**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

## **Alternatywne świadczenia**

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślonej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych. Z powyższych względów w niniejszej opinii ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących

na wybrane rodzaje niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych; z mózgowym porażeniem dziecięcym; z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszające, jak również u rodziców tych dzieci. Ograniczono się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających ani w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (spektrum zaburzeń autystycznych) powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – Early Intensive Behaviour Intervention) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych. i umiejętnościowe. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko jedno wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi zaburzeniami. Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentativa and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, zastosowanie obciążonych kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstość terapii – indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji

dotyczących czasu trwania, częstości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznaczają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań. Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne,
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju,

związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

### **Wnioski z oceny projektu programu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego**

- Program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i którego skutki można ograniczać.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.
- Nie można ocenić precyzyjnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Rodzaj proponowanych interwencji jest generalnie zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych. Autorzy wymienili, lecz nie opisali planowanych interwencji.
- W projekcie programu zawarto informacje na temat całkowitych kosztów jego realizacji, budżetu oraz kosztów jednostkowych.
- Przedstawiono dane na temat wymiaru świadczeń – zarówno całkowitego, jak i przypadającego na jednego uczestnika.
- Przedstawiono populację programu. W projekcie oszacowano rozmiar populacji programu.
- W programie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz metody ewaluacji realizacji programu.
- W projekcie programu dość dokładnie opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efektów programu nie można monitorować i oceniać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie podano planowany budżet.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności oraz metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

██

██

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Oswoić przestrzeń” zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” realizowany przez: Związek Gmin Zagłębia Miedziowego, nr: AOTM-OT-441-37/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 275/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci  
niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami  
postawy z terenu Gminy Miasta Pszów”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie zdrowotnym „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów”.*

**Uzasadnienie**

*Rada uważa, że chociaż przedstawiony program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, to jednak z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji rekomendowany. Autorzy programu nie wiążą konkretnych interwencji z założonymi celami terapeutycznymi i równie poważnie traktują potwierdzone i nie potwierdzone naukowo i interwencje zdrowotne. Program nie zawiera budżetu, choć podaje szacunkowe koszty jednostkowe interwencji. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Adresatami programu są dzieci zamieszkałe i zameldowane na terenie Gminy Miasta Pszów, w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat z deficytami rozwojowymi, posiadające skierowanie lekarskie oraz młodzież do 22 roku życia korzystająca ze świadczeń w formie ośrodka dziennego (z głębokim stopniem niepełnosprawności ruchowej – porażeniem czterokończynowym). Celem głównym programu jest zapewnienia adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Program zakłada rehabilitację leczniczą, w tym: kinezyterapia, fizykoterapia, hydroterapia, masaż leczniczy, zajęcia korekcyjne; metody neurofizjologiczne, w tym: Metoda Vojty, metoda NDT-BOBATH, intergarcja sensoryczna; terapia psychologiczna; terapia logopedyczna; terapia rewalidacyjna; metoda M. Ch. Knill; poranny krąg; sala doświadczania świata; terapia zajęciowa w tym: muzykoterapia, dogoterapia, MAKATON.

W projekcie programu wskazano następujące cele szczegółowe: jak najwcześniejsze rozpoczęcie działań rehabilitacyjnych u najmłodszych dzieci zagrożonych nieprawidłowym rozwojem, stworzenie warunków do przywrócenia i poprawy stanu zdrowia, kształtowanie i utrwalanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia, przywrócenie możliwości lub nabycie umiejętności życia i działania w środowisku rodzinnym i społecznym, kształtowanie prawidłowych wzorców postawy i ruchu dzieci i młodzieży w granicach ich możliwości, edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka, udzielanie rodzicom porad i instruktażu w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka, inspirowanie rodziców dzieci niepełnosprawnych



do współpracy z zespołem terapeutycznym poprzez udział w posiedzeniach o tematach terapeutycznej, objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych: grupa wsparcia, spotkania integracyjno - edukacyjne i terapeutyczne.

Pogram zakłada przeprowadzenie diagnozowanie, realizację świadczeń zdrowotnych, przeprowadzenie zabiegów rehabilitacyjnych, terapii psychologicznej, logopedycznej, edukację rodziców, organizowanie grup wsparcie dla rodziców, uczestnictwo dzieci i rodziców w imprezach oraz zajęcia korekcyjne. Program ma być realizowany z latami 2012-2016. Program ma być finansowany z budżetu gminy miasta Pszów, aczkolwiek w projekcie programu nie określono budżetu. Przedstawiono szacunkowe koszty jednostkowe.

### **Problem zdrowotny**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

### **Alternatywne świadczenia**

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Prowadzenie przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym

funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych. Z powyższych względów w niniejszej opinii ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących na wybrane rodzaje niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych; z mózgowym porażeniem dziecięcym; z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszające, jak również u rodziców tych dzieci. Ograniczono się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających ani w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (spektrum zaburzeń autystycznych) powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – Early Intensive Behaviour Intervention) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych i umiejętnościowe. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi zaburzeniami. Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentativa and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, zastosowanie obciążonych kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii – indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznaczają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwczesnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań. Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,



- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne,
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

### **Wnioski z oceny projektu programu gminy miasta Pszów**

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko cały katalog problemów zdrowotnych.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.
- Nie można ocenić precyzyjnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Choć, jak twierdzą autorzy, wszystkie planowane interwencje znajdują się w katalogu świadczeń gwarantowanych, to należy podkreślić, iż z przeanalizowanych dowodów naukowych wynika, że część interwencji (muzykoterapia, dogoterapia, Terapia Integracji Sensorycznej) jest niezalecana dla części niepełnosprawnych pacjentów. Nie sposób ocenić skuteczności tych interwencji, ponieważ autorzy nie opisali, w jakich jednostkach chorobowych będą one stosowane (niepełnosprawność jest zbyt szeroką kategorią).
- W projekcie programu nie zawarto informacji na temat całkowitego kosztu jego realizacji, natomiast podano koszty jednostkowe.
- Przedstawiono populację programu. W projekcie oszacowano rozmiar populacji programu.
- W programie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz metody ewaluacji realizacji programu.
- W projekcie programu opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efektów programu nie można monitorować i oceniać.
- II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, ale także prawdopodobnie te o nieudowodnionej skuteczności w danych stanach klinicznych i w związku z tym niezalecane. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.
- IV. W projekcie nie podano planowanego budżetu, natomiast określono koszty jednostkowe.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności oraz metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów” realizowany przez Gminę Miasto Pszów, nr: AOTM-OT-441-76/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 276/2012 z dnia 10 grudnia 2012

o projekcie programu „Sposób żywienia drogą do dobrego zdrowia.

Program profilaktyki chorób układu krążenia powstających na tle wadliwego żywienia u kobiet i mężczyzn między 18 a 35 rokiem życia – z edukacją dietetyczną” miasta Krakowa

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program „Sposób żywienia drogą do dobrego zdrowia. Program profilaktyki chorób układu krążenia powstających na tle wadliwego żywienia u kobiet i mężczyzn między 18 a 35 rokiem życia – z edukacją dietetyczną” miasta Krakowa.*

### Uzasadnienie

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 - 2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji. Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do przyjętych celów. Jednak autorzy projektu nie podają dokładnie zdefiniowanych mierników efektywności. Brakuje dokładnie przedstawionych planowanych w ramach programu interwencji. Autorzy nie wskazują jaka całkowita liczba osób według ich szacunków może wziąć udział w programie. Autorzy programu nie podają wysokości środków przeznaczonych na realizację programu, a jedynie koszt badania jednego pacjenta.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie profilaktyki pierwszorzędowej, którego głównym celem jest poprawa świadomości wpływu prawidłowego odżywiania na ograniczenie występowania chorób układu krążenia wśród młodych mieszkańców Krakowa. Jako cel szczegółowy wskazano zwiększenie wykrywalności stanów patologicznych w badaniach biochemicznych, kardiologicznych oraz indywidualną edukację żywieniową. Populację programu stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 18-35 lat zamieszkali na terenie miasta Krakowa oraz kolejne roczniki po ukończeniu 18 roku życia, przed ukończeniem 35 roku życia.

Planowane działania obejmują: wykonanie pomiarów antropometrycznych i badań biochemicznych, wypełnienie ankiet dotyczących wiedzy żywieniowej, preferencji żywieniowych, sposobu żywienia, aktywności fizycznej i stylu życia, konsultacja wyników z dietetykiem, przeprowadzenie indywidualnej edukacji. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Projekt nie zawiera oszacowania kosztów całkowitych. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Urzędu Miasta Krakowa.

### Problem zdrowotny

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, w której wskaźnik BMI jest  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter



epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę czy choroby układu naczyniowo-kръżeniowego. Według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w latach 2007-2011 był prowadzony Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. W chwili obecnej program nie jest już kontynuowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

- Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki nadwagi i otyłości:
- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jest ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe.
- W programy należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.
- Programy nieprofesjonalnie przygotowane i nieewaluowane nie powinny być realizowane. Niemożliwa jest bowiem ocena propozycji uzyskanych efektów w stosunku do poniesionych kosztów.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.
- W programach powinny zostać uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania takie jak pomoc w przewyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Przy projektowaniu programów powinni brać udział psychologowie zdrowia.

- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wniosków naukowych:

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości wśród dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80cm u kobiet i 94cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadciśnienie tętnicze krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydzień. Najlepszą formą profilaktyki otyłości jest połączenie edukacji w zakresie zdrowego odżywiania z aktywnością fizyczną.
- Władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (przedsiębiorcami czy organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.
- Interwencje powinny być prowadzone z udziałem rodziców i rodziny oraz uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości.
- W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach czy nauce gotowania.
- W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych.
- Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone.
- Programy długotrwałe są skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego Miasta Krakowa**

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji.

Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do przyjętych celów. Jednak autorzy projektu nie podają dokładnie zdefiniowanych mierników efektywności.

Brakuje dokładnie przedstawionych planowanych w ramach programu interwencji.

Autorzy nie wskazują, jaka całkowita liczba osób według ich szacunków może wziąć udział w programie. Poniżej przedstawiono elementy przedmiotowego programu, które są zgodne i niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych.

#### Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego zgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Program oprócz edukacji dotyczącej zdrowego odżywiania uwzględnia również promowanie roli aktywności fizycznej.
- Opierając się na informacjach dotyczących celów oraz oczekiwanych efektów, można wnioskować, że program zakłada multikomponentowe interwencje dotyczące promocji zdrowego odżywiania.
- W programie zakłada się monitorowanie efektów leczenia w trakcie wizyt u specjalistów.
- Edukacją zdrowotną będą zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Program zakłada indywidualną konsultację żywieniową przeprowadzoną przez dietetyka.
- Program zakłada wieloletnie działania.

#### Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współdziałaniu psychologów zdrowia i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach.
- W wytycznych klinicznych podkreśla się, aby wywiad prowadzony wśród osób otyłych uwzględniał pytania dotyczące objawów depresji. W projekcie brak informacji na ten temat.

W projekcie brakuje szczegółowych informacji dotyczących modyfikacji stylu życia. Choć uwzględnia on dietę i aktywność fizyczną, to autorzy projektu podają, że będą pacjentom wydawane indywidualne zalecenia. Mimo to w wytycznych klinicznych podkreśla się pewne uniwersalne zasady m. in. jaka jest rekomendowana tygodniowa utrata masy ciała, o ile powinna być obniżona kaloryczność posiłków, jak często powinien być wykonywany wysiłek fizyczny, jaki powinien być jego rodzaj itd. W tym zakresie nie jest możliwa ocena programu pod kątem zgodności z rekomendacjami i dowodami naukowymi.

Autorzy podjęli próbę oszacowania kosztów jednostkowych przypadających na jednego pacjenta. Brakuje jednak informacji na temat planowanych kosztów całkowitych. Informacje przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia, czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w Projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – Na podstawie wskazanych w projekcie interwencji oraz informacji dotyczących celów jak i oczekiwanych efektów można stwierdzić, że planowane działania będą skuteczne. Dowody naukowe wskazują, że programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Największą efektywnością charakteryzują się interwencje multikomponentowe koncentrujące się na promowaniu zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Autorzy podjęli próbę oszacowania kosztów jednostkowych przypadających na jednego pacjenta. Brakuje jednak informacji na temat planowanych kosztów całkowitych. Informacje przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności oraz efektywności programu. Należałoby zatem rozważyć włączenie oceny jakości świadczeń w programie. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Sposób żywienia drogą do dobrego zdrowia. Program profilaktyki chorób układu krążenia powstających na tle wadliwego żywienia u kobiet i mężczyzn między 18 a 35 rokiem życia – z edukacją dietetyczną” realizowany przez Miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-191/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 277/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Od juniora do seniora – zdrowie w Twoich rękach”. Edukacja zdrowotna w zakresie prawidłowego żywienia i stylu życia - w celu zapobiegania otyłości i chorób z niej wynikających – miasta Kraków

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program „Od juniora do seniora – zdrowie w Twoich rękach”. Edukacja zdrowotna w zakresie prawidłowego żywienia i stylu życia - w celu zapobiegania otyłości i chorób z niej wynikających –miasta Kraków.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 - 2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji.*

*Autorzy programu nie zawarli informacji na temat zasad udziału uczniów w programie – nie jest znana liczba godzin przeznaczonych na edukację, liczebność grup oraz czy spotkania będą odbywać się w godzinach lekcyjnych, czy też poza nimi. Mimo, iż projekt dotyczy edukacji zdrowotnej z zakresu zdrowego odżywiania, nie zostały podane szczegółowe treści jakie będą poruszane w trakcie zajęć.*

*Słabością projektu jest brak monitorowania i ewaluacji programu. Powinno się ją rozważyć w trzech kluczowych zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Żaden z w/w elementów nie znalazł się w projekcie. Autorzy projektu nie podali również mierników efektywności odpowiadających celom programu*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie profilaktyki pierwszorzędowej, którego głównym celem jest stworzenie kompleksowego systemu edukacji zdrowotnej dotyczącej zdrowego stylu życia z uwzględnieniem prawidłowych nawyków żywieniowych w celu wyeliminowania lub/i zmniejszenia problemu otyłości. Jako cele szczegółowe wskazano:

- Poprawę stanu wiedzy społeczeństwa na temat zdrowego stylu życia w zakresie: ogólnych zasad promocji zdrowia, ukierunkowanej na wdrożenie i utrzymanie stylu życia i zachowań zdrowotnych, zmniejszających ryzyko wystąpienia otyłości, nowoczesnych metod prewencji czynników chorób przewlekłych niezakaźnych podlegających modyfikacji, propagowania



zdrowych nawyków żywieniowych i zdrowego stylu życia poprzez kontakty z różnorodnymi grupami wiekowymi (uczniowie szkół podstawowych, gimnazjum, seniorzy) w ich środowiskach, profilaktyki antynikotynowej, zwiększenia poziomu wiedzy na temat sposobów radzenia sobie ze stresem.

- Opracowanie i udostępnienie materiałów edukacyjnych dotyczących promocji zdrowia i profilaktyki, w formie multimedialnej, jak również w formie broszurek.
- Objęcie opieką indywidualną osób z grupy o największych parametrach masy ciała – BMI>25.

Populację program stanowią uczniowie szkół podstawowych, gimnazjalnych, licealnych oraz członkowie klubu seniora (łącznie ok. 3500 osób).

Planowane działania obejmują: edukację w zakresie zdrowego odżywiania poprzez: wykłady/prelekcje, szkolenia, pokazy, pogadanki, warsztaty; pomiary masy ciała, BMI, zawartości tkanki tłuszczowej, a dla osób zakwalifikowanych do grupy podwyższonego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych ze szczególnym uwzględnieniem otyłości zostaną zorganizowane indywidualne konsultacje z lekarzem i dietetykiem, zaproszenie rodzin badanej młodzieży. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. Łączny koszt realizacji programu to 65 075 zł. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Urzędu Miasta Krakowa.

### **Problem zdrowotny**

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, w której wskaźnik BMI jest  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę czy choroby układu naczyniowo-kръżeniowego. Według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w latach 2007-2011 był prowadzony Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. W chwili obecnej program nie jest już kontynuowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki nadwagi i otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jest ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.



- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe.
- W programy należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.
- Programy nieprofesjonalnie przygotowane i nieewaluowane nie powinny być realizowane. Niemożliwa jest bowiem ocena propozycji uzyskanych efektów w stosunku do poniesionych kosztów.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.
- W programach powinny zostać uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania takie jak pomoc w przewyżnianiu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Przy projektowaniu programów powinni brać udział psychologowie zdrowia.
- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wniosków naukowych:

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości wśród dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80cm u kobiet i 94cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadciśnienie tętnicze krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydzień. Najlepszą formą profilaktyki otyłości jest połączenie edukacji w zakresie zdrowego odżywiania z aktywnością fizyczną.
- Władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (przedsiębiorcami czy organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.
- Interwencje powinny być prowadzone z udziałem rodziców i rodziny oraz uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości.
- W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach czy nauce gotowania.
- W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych.
- Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone.
- Programy długotrwałe są skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego Miasta Krakowa**

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji.

Autorzy programu nie zawarli informacji na temat zasad udziału uczniów w programie – nie jest znana liczba godzin przeznaczonych na edukację, liczebność grup oraz czy spotkania będą odbywać się w godzinach lekcyjnych, czy też poza nimi. Niewidomo również, czy potrzebna jest zgoda rodziców na udział ich dziecka w programie.

Mimo iż projekt dotyczy edukacji zdrowotnej z zakresu zdrowego odżywiania, nie zostały podane szczegółowe treści, jakie będą poruszane w trakcie zajęć.

Słabością projektu jest brak monitorowania i ewaluacji programu. Powinno się ją rozważyć w trzech kluczowych zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Żaden z w/w elementów nie znalazł się w projekcie. Autorzy projektu nie podali również mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego zgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Program oprócz edukacji dotyczącej zdrowego odżywiania uwzględnia również promowanie roli aktywności fizycznej.
- Program obejmuje swoim zakresem również edukację rodziców.
- Opierając się na informacjach dotyczących celów oraz oczekiwanych efektów, można wnioskować, że program zakłada multikomponentowe interwencje dotyczące promocji zdrowego odżywiania.
- Edukacją zdrowotną będą zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Program zakłada indywidualną konsultację żywieniową przeprowadzoną przez dietetyka.
- W programie zakłada się kontrolę efektów leczenia w trakcie wizyt u specjalistów.
- Program zakłada wieloletnie działania.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Brakuje informacji dotyczącej wyrażenia zgody przez rodziców na udział w programie.
- Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu (kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w Projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – Na podstawie informacji dotyczących celów oraz oczekiwanych efektów można stwierdzić, że planowane działania będą skuteczne. Dowody naukowe wskazują, że programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Największą efektywnością charakteryzują się interwencje multikomponentowe koncentrujące się na promowaniu zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu (kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych).

V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania i ewaluacji. Według ekspertów klinicznych konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu. W projekcie nie podano wskaźników efektywności. Zasadnym byłoby uwzględnienie takich wskaźników jak m.in.: liczba rodziców uczestniczących w szkoleniach, liczba dzieci i młodzieży u których stwierdzono nadwagę i otyłość, liczba dzieci i młodzieży uczestniczących w programie, u których wskaźnik BMI uległ obniżeniu, liczba dzieci, które rozumieją i przestrzegają zasad wyboru zdrowych produktów żywnościowych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Od juniora do seniora – zdrowie w Twoich rękach”. Edukacja zdrowotna w zakresie prawidłowego żywienia i stylu życia - w celu zapobiegania otyłości i chorób z niej wynikających. realizowany przez Miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-193/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 278/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Program profilaktyki nadwagi i otyłości.  
Badania przesiewowe w kierunku nadwagi i otyłości w populacji  
dzieci 6-18 lat oraz populacji osób dorosłych wraz z poradnictwem  
dietetycznym i interwencjami behawioralnymi”  
powiatu olkuskiego

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki nadwagi i otyłości. Badania przesiewowe w kierunku nadwagi i otyłości w populacji dzieci 6-18 lat oraz populacji osób dorosłych wraz z poradnictwem dietetycznym i interwencjami behawioralnymi”.*

**Uzasadnienie**

*Autorzy projektu nie oszacowali populacji, której włączenie do projektu jest możliwe. Podali jedynie liczebność populacji dorosłej (powyżej 18 roku życia), jednak brakuje danych na temat liczebności dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat.*

*Słabością projektu jest brak monitorowania i ewaluacji programu. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności programu. Żaden z w/w elementów nie znalazł się w projekcie.*

*Nie jest znany dokładny okres realizacji programu. Z projektu wynika jednak, że autorzy zakładają działania wieloletnie. Projekt nie zawiera przedstawienia kosztów jednostkowych, ani planowanych kosztów całkowitych.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego, którego głównym celem jest zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości o 15% po pierwszym roku podjętej interwencji oraz zmniejszenie zachorowalności i umieralności na przewlekłe choroby niezakaźne. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie poziomu wiedzy na temat roli żywienia i aktywności fizycznej w utrzymaniu zdrowia i dobrego samopoczucia, podniesienie poziomu wiedzy i uświadomienie o korzyściach wynikających z aktywności fizycznej, prowadzenie edukacji zdrowotnej i zachęcanie do udziału w badaniach skriningowych w warunkach POZ, zwiększenie świadomości zdrowotnej na temat chorób dietozależnych, ułatwienie świadomego wyboru produktów spożywczych poprzez edukację, zapewnienie dostępu do poradnictwa nt. prawidłowego żywienia, a szczególności zapobiegania rozwojowi nadwagi i otyłości, skrining w populacji dorosłych w kierunku ryzyka nadwagi i otyłości, skrining dzieci i młodzieży w szkołach w kierunku ryzyka nadwagi i otyłości. Program jest adresowany do populacji osób dorosłych oraz populacji dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat, mieszkańców powiatu olkuskiego.



Planowane działania obejmują: edukację w zakresie zdrowego odżywiania, badania przesiewowe obejmujące: u każdego dziecka - pomiar wzrostu i ocenienie go na siatkach centylowych, w razie potrzeby badania wykluczające niedobór hormonu wzrostu, niedoczynność tarczycy, zespół Cushinga, rzekomą niedoczynność przynależną, w razie potrzeby zlecenie badań dodatkowych (oznaczenie we krwi poziomu glukozy, cholesterolu, triglicerydów, kwasu moczowego), w populacji dorosłych – pomiary antropometryczne (pomiar BMI, obwodu talii), badania dodatkowe (pomiar ciśnienia tętniczego, EKG, stężenie glukozy, lipidogram), kontrola wagi przy okazji innych wizyt lekarskich; skrining nadwagi i otyłości. Nie przedstawiono kosztów realizacji programu.

### **Problem zdrowotny**

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, w której wskaźnik BMI jest  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę czy choroby układu naczyniowo-kръżeniowego. Według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w latach 2007-2011 był prowadzony Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. W chwili obecnej program nie jest już kontynuowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki nadwagi i otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jest ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe.
- W programy należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety

oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.

- Programy nieprofesjonalnie przygotowane i nieewaluowane nie powinny być realizowane. Niemożliwa jest bowiem ocena propozycji uzyskanych efektów w stosunku do poniesionych kosztów.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.
- W programach powinny zostać uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania takie jak pomoc w przewycięzaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Przy projektowaniu programów powinni brać udział psychologowie zdrowia.
- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wniosków naukowych:

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości wśród dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80cm u kobiet i 94cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadciśnienie tętnicze krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydzień. Najlepszą formą profilaktyki otyłości jest połączenie edukacji w zakresie zdrowego odżywiania z aktywnością fizyczną.
- Władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (przedsiębiorcami czy organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.
- Interwencje powinny być prowadzone z udziałem rodziców i rodziny oraz uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości.
- W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach czy nauce gotowania.
- W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych.
- Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone.
- Programy długotrwałe są skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu olkuskiego**

Autorzy projektu nie oszacowali populacji, której włączenie do projektu jest możliwe. Podali jedynie liczebność populacji dorosłej (powyżej 18 roku życia), jednak brakuje danych na temat liczebności dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat.

Słabością projektu jest brak monitorowania i ewaluacji programu. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności programu. Żaden z ww. elementów nie znalazł się w projekcie.

Nie jest znany dokładny okres realizacji programu. Z projektu wynika jednak, że autorzy zakładają działania wieloletnie.

Autorzy programu nie zawarli informacji na temat zasad udziału uczniów w programie – nie jest znana liczba godzin przeznaczonych na edukację, liczebność grup oraz czy spotkania będą odbywać

się w godzinach lekcyjnych, czy też poza nimi. Niewidomo również, czy potrzebna jest zgoda rodziców na udział ich dziecka w programie.

Należałoby się również zastanowić nad włączeniem do programu nauczycieli, poprzez edukację i szkolenia. Poniżej przedstawiono elementy przedmiotowego programu, które są zgodne i niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego zgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Program obejmuje zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Program obejmuje swoim zakresem również edukację rodziców.
- Program oprócz edukacji dotyczącej zdrowego odżywiania uwzględnia również promowanie roli aktywności fizycznej.
- W programie zakłada się kontrolę efektów leczenia w trakcie wizyt u specjalistów.
- Edukacją zdrowotną będą zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Opierając się na informacjach dotyczących celów oraz oczekiwanych efektów, można wnioskować, że program zakłada multikomponentowe interwencje dotyczące promocji zdrowego odżywiania.
- W programie zakłada się kontrolę wskaźnika BMI.
- Program zakłada indywidualną konsultację żywieniową przeprowadzoną przez dietetyka.
- Program zakłada wieloletnie działania.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Brakuje informacji dotyczącej wyrażenia zgody przez rodziców na udział w programie.
- Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współdziałaniu psychologów zdrowia i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach.
- W wytycznych klinicznych podkreśla się, aby wywiad prowadzony wśród osób otyłych uwzględniał pytania dotyczące objawów depresji. W projekcie brak informacji na ten temat.

Ponadto eksperci kliniczni sugerują, aby na czas trwania takiego programu zdrowotnego usunąć ze szkół wszystkie automaty, w których dzieci mogą się zaopatrzyć w niezdrową żywność. Zalecane jest zwiększenie dostępu do zdrowego żywienia w szkole.

Autorzy projektu planują stworzenie ośrodka – Prewentorium, w którym będą prowadzone zaplanowane skoordynowane działania z zakresu edukacji, profilaktyki i promocji zdrowia. Za zapewnienie nieruchomości oraz utrzymanie obiektu, w którym powstanie Prewentorium, odpowiadać ma Starostwo Powiatowe w Olkuszu oraz Samorządy gminne powiatu olkuskiego. Ponadto w Prewentorium ma powstać sześć poradni specjalistycznych, w tym Poradnia chorób metabolicznych. Z projektu wynika, że Prewentorium ma być nowopowstałym podmiotem działalności leczniczej utworzonym przez Starostwo bądź fundację i będzie miało możliwość kontraktowania świadczeń zdrowotnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Oznaczałoby to konieczność dostosowania budynku przeznaczonego na ten cel do obowiązujących przepisów prawnych oraz wyposażenia poradni zgodnie z wymogami Narodowego Funduszu Zdrowia, co z pewnością wiąże się z wysokimi kosztami. Logiczne wydawałoby się więc utworzenie Prewentorium w obecnie działającym Zakładzie Opieki Zdrowotnej, który posiada wymagane poradnie. Wybór takiego realizatora powinien nastąpić poprzez konkurs ofert. Zasadne wydaje się również wykorzystanie potencjału szpitala w Olkuszu do realizacji projektu, ze względu na fakt, iż część poradni działa w jego strukturze.

Nieuzasadniona wydaje się chęć obciążenia pracodawców kosztami badań pomiaru stężenia lipidów u pracowników w wieku produkcyjnym. Argument, że troska o zdrowie i bezpieczeństwo pracowników należy do obowiązków pracodawcy, wydaje się niewystarczający do tego, aby móc sądzić, że pracodawcy będą chętni, aby ponosić koszty takich badań.







Opinia Rady Przejrzystości  
nr 279/2012 z dnia 13 sierpnia 2012  
o projekcie programu „Program Edukacyjno-Lecznicy na Rzecz  
Zmniejszania Częstości Występowania Nadwagi i Otyłości u Dzieci  
i Młodzieży w Województwie Kujawsko-Pomorskim”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje „Program Edukacyjno-Lecznicy na Rzecz Zmniejszania Częstości Występowania Nadwagi i Otyłości u Dzieci i Młodzieży w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.*

**Uzasadnienie**

*Program został bardzo starannie przygotowany i zawiera wszystkie elementy, cechujące prawidłowo przygotowany program jst. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 - 2015. Działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.*

*Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa Kujawsko-Pomorskiego z zakresu profilaktyki drugorzędowej, którego głównym celem jest zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży w województwie kujawsko-pomorskim. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie świadomości żywieniowej społeczeństwa, prozdrowotna modyfikacja modelu spożycia żywności, zmniejszenie częstości żywieniowych czynników ryzyka chorób dieto zależnych, wypracowanie modelu postępowania zwiększającego aktywność fizyczną i wzrost świadomości społecznej o roli ruchu w zachowaniu optymalnego stanu zdrowia i sprawności fizycznej, zmniejszenie częstości występowania, hipercholesterolemii, hipertriglicydemii, poprawa żywienia i aktywności fizycznej dzieci i młodzieży, obniżenie częstości występowania przedwczesnej niepełnosprawności fizycznej, zmniejszenie kosztów leczenia przewlekłych chorób niezakaźnych oraz skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności, wdrożenie do systemu podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej metodologii oceny stanu odżywienia, jako jednego z podstawowych narzędzi wczesnej diagnostyki nadwagi i otyłości. Program adresowany jest do dzieci i młodzieży województwa kujawsko-pomorskiego w wieku 0-18 lat, u których zostanie stwierdzona nadwaga i otyłość (ok. 8000 osób).

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie ankiety dla pacjentów – badanie psychologiczne, ankieta dla rodziców, ankiety żywieniowe, pomiaru masy ciała, pomiaru wzrostu, badania diagnostycznego dzieci objętych programem (BMI w oparciu o siatki centylowe, ciśnienia tętniczego krwi siatka centylowa uwzględniająca wiek, stężenie glukozy we krwi, stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, triglicerydów); porady specjalistyczne (lekarza specjalisty, dietetyka, psychologa), edukację dzieci ze stwierdzoną nadwagą i otyłością, zajęcia ruchowe (w podjęte działania zostaną włączeni rodzice i nauczyciele). Program ma być realizowany w latach 2013-2014. Przy założeniu, że do programu zaangażują się wszystkie samorządy i programem objęte zostaną



wszystkie dzieci ze stwierdzoną nadwagą i otyłością koszt programu wyniesie 1.825.000 zł. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Województwa Kujawsko-Pomorskiego.

### **Problem zdrowotny**

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, w której wskaźnik BMI jest  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę czy choroby układu naczyniowo-kръżeniowego. Według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w latach 2007-2011 był prowadzony Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. W chwili obecnej program nie jest już kontynuowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

- Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki nadwagi i otyłości:
- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jest ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe.
- W programy należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.
- Programy nieprofesjonalnie przygotowane i nieewaluowane nie powinny być realizowane. Niemożliwa jest bowiem ocena propozycji uzyskanych efektów w stosunku do poniesionych kosztów.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób

chorych, a jeszcze trudniejsze jako działania prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.

- W programach powinny zostać uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania takie jak pomoc w przewycięzaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Przy projektowaniu programów powinni brać udział psychologowie zdrowia.
- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wniosków naukowych:

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości wśród dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80cm u kobiet i 94cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadciśnienie tętnicze krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydzień. Najlepszą formą profilaktyki otyłości jest połączenie edukacji w zakresie zdrowego odżywiania z aktywnością fizyczną.
- Władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (przedsiębiorcami czy organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.
- Interwencje powinny być prowadzone z udziałem rodziców i rodziny oraz uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości.
- W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach czy nauce gotowania.
- W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych.
- Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone.
- Programy długotrwałe są skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego województwa Kujawsko-Pomorskiego**

W projekcie zamieszczono dane dotyczące problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów i oczekiwanych efektów programu, adresatów, akcji informacyjnej, terminu realizacji programu oraz planowanych działań.

Planowane działania zostały dokładnie przedstawione, projekt zakłada promocję zdrowej diety oraz aktywności fizycznej. Projekt uwzględnia również psychologiczne metody oddziaływania.

Projekt zakłada szkolenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Dowody naukowe wskazują, że odpowiednio poprowadzone i dobrze zorganizowane szkolenie lekarzy POZ zapewnia poprawę w leczeniu otyłości u młodzieży.

Program przewiduje edukację nauczycieli oraz pracę z rodzicami. Nie wiadomo jednak, czy potrzebna jest zgoda rodziców na udział ich dzieci w programie.

Według ekspertów klinicznych najskuteczniejsze są programy wieloletnie. Planowany okres realizacji przedmiotowego programu to lata 2013-2014. Program zakłada jednak możliwość kontynuacji w latach kolejnych. Poniżej przedstawiono elementy przedmiotowego programu, które są zgodne i niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych.

#### Elementy programu zdrowotnego zgodne z opiniami eksperckimi oraz dowodami naukowymi:

- Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Program obejmuje swoim zakresem również edukację rodziców i nauczycieli.

- Program oprócz edukacji dotyczącej zdrowego odżywiania uwzględni również promowanie roli aktywności fizycznej oraz konsultacje psychologiczne.
- W programie zakłada się monitorowanie efektów leczenia w trakcie wizyt u specjalistów.
- Edukacją zdrowotną będą zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.

Elementy programu zdrowotnego niezgodne z opiniami eksperckimi oraz dowodami naukowymi:

- Brakuje informacji dotyczącej wyrażenia zgody przez rodziców na udział w programie.

Ponadto eksperci kliniczni sugerują, aby na czas trwania takiego programu zdrowotnego usunąć ze szkół wszystkie automaty, w których dzieci mogą się zaopatrzyć w niezdrową żywność. Zalecane jest zwiększenie dostępu do zdrowego żywienia w szkole.

W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu (kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych).

Autorzy projektu założyli, że edukacją i badaniami diagnostycznymi zostanie objętych 8000 osób. Nie wskazali jednak sposobu oszacowania populacji objętej programem. Według danych zamieszczonych w projekcie liczba dzieci i młodzieży w wieku 0-18 lat będących pod opieką lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w województwie kujawsko-pomorskim, u których stwierdzono otyłość, w latach 2006-2010 rosła i w 2010 roku było to 8972 dzieci. Można zatem przypuszczać, że ze względu na niż demograficzny obserwowany w Polsce autorzy projektu założyli ww. liczbę osób, którą należałoby objąć programem. Liczba dzieci może ulec również zmniejszeniu, ze względu na fakt, iż nie wszyscy rodzice wyrażą zgodę na udział ich dziecka w programie (autorzy nie wskazali jednoznacznie, czy zgoda rodziców na udział dziecka w programie będzie wymagana).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association), można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w Projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – Interwencje planowane w projekcie są rekomendowane przez ekspertów klinicznych oraz w wytycznych. Na podstawie informacji dotyczących celów jak i oczekiwanych efektów można stwierdzić, że planowane działania będą skuteczne. Dowody naukowe wskazują, że programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Największą efektywnością charakteryzują się interwencje multikomponentowe koncentrujące się na promowaniu zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej. Oceniany projekt jest programem jednorocznym, który w świetle dowodów naukowych będzie mniej skuteczny niż program wieloletni.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu (kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych).

V. Projekt zakłada monitorowanie. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Edukacyjno – Leczniczy na Rzecz Zmniejszania Częstości Występowania Nadwagi i Otyłości u Dzieci i Młodzieży w Województwie Kujawsko-Pomorskim” realizowany przez Województwo Kujawsko-Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-276/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 280/2012 z dnia 10 grudnia 2012  
o projekcie programu „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji  
żywnościowej w Gminie Wiązowna”

*Rada opiniuje negatywnie projekt programu „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywnościowej w Gminie Wiązowna”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 - 2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji. Słabością projektu jest brak danych na temat liczby godzin poświęconych na edukację oraz liczebności grup biorących udział w spotkaniach. Nie sprecyzowano również, czy program będzie prowadzony w ramach godzin lekcyjnych oraz czy konieczna jest zgoda rodziców na udział ich dzieci w programie.*

*Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do przyjętych celów. Jednak autorzy projektu nie podają wartości wskaźników, które świadczyłyby o efektywnej realizacji programu. Wydaje się również, że program powinien zakładać monitorowanie masy ciała dzieci biorących udział w programie w długim okresie czasu.*

*Pomimo iż projekt dotyczy edukacji zdrowotnej z zakresu zdrowego odżywiania, nie zawiera on szczegółowych treści jakie będą poruszane w trakcie spotkań. Projekt nie zawiera dokładnej charakterystyki zaplanowanych działań/interwencji, a ich zakresu można się domyślać na podstawie celów szczegółowych programu oraz oczekiwanych efektów. Oceniany projekt jest programem jednorocznym, który w świetle dowodów naukowych będzie mniej skuteczny niż program wieloletni.*

*Dane przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Wiązowna w zakresie profilaktyki pierwszorzędowej, którego głównym celem jest poszerzenie wiedzy na temat zdrowego odżywiania wśród uczniów wiązowskich szkół. Populację programu stanowią dzieci uczęszczające do klas IV-VI szkół podstawowych i młodzież z klas I-III szkół gimnazjalnych – łącznie 698 dzieci.

Jako cele szczegółowe wskazano: kształtowanie i zmiana nawyków, zachowań żywieniowych, przede wszystkim poprzez zmniejszenie spożycia tłuszczów zwierzęcych i węglowodanów prostych,



a zwiększenie spożycia produktów zbożowych, warzyw i owoców, mleka i serów o niskiej zawartości tłuszczów, kształtowanie umiejętności wyboru wartościowych produktów spożywczych, propagowanie zdrowego stylu życia, umiejętność przezwyciężenia barier stojących na drodze do zmiany złych nawyków, umiejętność precyzowania celów zdrowotnych, ukazanie roli aktywności fizycznej w procesie kontroli masy ciała, rozwijanie poczucia odpowiedzialności za zdrowie swoje i innych, systematyczna kontrola wskaźnika BMI dzieci przez pielęgniarki szkolne, włączenie do ww. programu nauczycieli oraz rodziców - przekazanie podstawowej wiedzy na temat zasad zdrowego żywienia rodzicom.

Planowane działania obejmują edukację w zakresie zdrowego odżywiania – wykłady, pogadanki, filmy, indywidualne rozmowy, konkursy, ćwiczenia i pokazy, gry, zabawy, materiały edukacyjne. Program ma być realizowany w 2013 roku. Środki na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie Oświaty Gminnej w kwocie 45 000 zł.

### **Problem zdrowotny**

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, w której wskaźnik BMI jest  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę czy choroby układu naczyniowo-kръżeniowego. Według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utralają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, która z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w latach 2007-2011 był prowadzony Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. W chwili obecnej program nie jest już kontynuowany.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

- Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki nadwagi i otyłości:
- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jest ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe.
- W programy należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Konieczna jest ewaluacja wyników programu profilaktyki poprzez kontrolę BMI lub obwodu talii beneficjentów przez, w trakcie i po przeprowadzeniu programu, przygotowanie ankiety oceniającej odbiór programu przez beneficjentów oraz przeprowadzenia ankiety monitorującej zachowania zdrowotne uczestników programu.
- Programy nieprofesjonalnie przygotowane i nieewaluowane nie powinny być realizowane. Niemożliwa jest bowiem ocena propozycji uzyskanych efektów w stosunku do poniesionych kosztów.
- Modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych jst. Kształtowanie określonych postaw zdrowotnych jest bardzo trudne wśród osób chorych, a jeszcze trudniejsze jako działanie prewencyjne w populacji zdrowej. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty.
- W programach powinny zostać uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania takie jak pomoc w przewyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany, pomoc w precyzowaniu własnych celów zdrowotnych. Przy projektowaniu programów powinni brać udział psychologowie zdrowia.
- Konsultacje z dietetykiem powinny polegać na ułożeniu indywidualnego jadłospisu dla każdego pacjenta.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wniosków naukowych:

- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości wśród dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80cm u kobiet i 94cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadciśnienie tętnicze krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydzień. Najlepszą formą profilaktyki otyłości jest połączenie edukacji w zakresie zdrowego odżywiania z aktywnością fizyczną.
- Władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (przedsiębiorcami czy organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.
- Interwencje powinny być prowadzone z udziałem rodziców i rodziny oraz uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości.
- W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach czy nauce gotowania.
- W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych.
- Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone.
- Programy długotrwałe są skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Wiązowna**

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Nie zawiera jednak wielu istotnych informacji. Słabością projektu jest brak danych na temat liczby godzin poświęconych na edukację oraz liczebności grup biorących udział w spotkaniach. Nie sprecyzowano również, czy program będzie prowadzony w ramach godzin lekcyjnych oraz czy konieczna jest zgoda rodziców na udział ich dzieci w programie.

Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do przyjętych celów. Jednak autorzy projektu nie podają wartości wskaźników, które świadczyłyby o efektywnej realizacji programu. Wydaje się również, że program powinien zakładać monitorowanie masy ciała dzieci biorących udział w programie w długim okresie czasu.

Pomimo iż projekt dotyczy edukacji zdrowotnej z zakresu zdrowego odżywiania, nie zawiera szczegółowych treści, jakie będą poruszane w trakcie spotkań. Projekt nie zawiera dokładnej charakterystyki zaplanowanych działań/interwencji, a ich zakresu można się domyślać na podstawie celów szczegółowych programu oraz oczekiwanych efektów.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego zgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych.
- Program obejmuje swoim zakresem również edukację rodziców i nauczycieli.
- Program oprócz edukacji dotyczącej zdrowego odżywiania uwzględnia również promowanie roli aktywności fizycznej.
- W programie zakłada się monitorowanie wskaźnika BMI przez pielęgniarki szkolne.
- Opierając się na informacjach dotyczących celów oraz oczekiwanych efektów, można wnioskować, że program zakłada multikomponentowe interwencje dotyczące promocji zdrowego odżywiania.

Elementy przedmiotowego programu zdrowotnego niezgodne z opiniami eksperckimi oraz wnioskami z dowodów naukowych:

- Brakuje informacji dotyczącej wyrażenia zgody przez rodziców na udział w programie.
- Program będzie realizowany jedynie przez rok (rekomendowane jest prowadzenie działań wieloletnich).
- Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach.

Ponadto eksperci kliniczni sugerują, aby na czas trwania takiego programu zdrowotnego usunąć ze szkół wszystkie automaty, w których dzieci mogą się zaopatrzyć w niezdrową żywność. Zalecane jest zwiększenie dostępu do zdrowego żywienia w szkole.

Informacje przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia, czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane. Brak kosztów jednostkowych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association), można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w Projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – Pomimo, iż w projekcie nie wskazano konkretnych interwencji, na podstawie informacji dotyczących celów, jak i oczekiwanych efektów można stwierdzić, że planowane działania będą skuteczne. Dowody naukowe wskazują, że programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Największą efektywnością charakteryzują się interwencje multikomponentowe koncentrujące się na promowaniu zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej. Oceniany projekt jest programem jednorocznym, który w świetle dowodów naukowych będzie mniej skuteczny niż program wieloletni.

IV. Dane przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane.



V Projekt zakłada monitorowanie. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się adekwatne w stosunku do planowanych celów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w Gminie Wiązowna” realizowany przez Gminę Wiązowna nr: AOTM-OT-441-283/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 281/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”

*Rada wyraża negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim”.*

### Uzasadnienie

*W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych. Niezasadnym jest wykonywanie EKG w populacji bezobjawowej. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Jednak brak jest zabezpieczonych środków finansowych na realizację programu w latach 2013-2014. Brak również szczegółowego budżetu.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Ostrów Wielkopolski z zakresu kardiologii, którego głównym celem jest wcześniejsza i skuteczniejsza wykrywalność chorób układu krążenia oraz wdrażanie zachowań prozdrowotnych. Populację programu stanowią mieszkańcy Ostrowa Wielkopolskiego w wieku od 40 do 60 lat z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50 oraz 55 roku życia (dla których ww. program finansuje NFZ), do tej pory nieleczonych, pozostających w poczuciu zdrowia, które nie brały udziału w poprzednich edycjach programu (ok. 500 osób w 2012 r.).

Za cele szczegółowy przyjęto:

- medyczne – wykrycie i uświadomienie obecności czynników ryzyka związanych ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego, wykrycie i uświadomienie badanym obecności schorzeń układu sercowo-naczyniowego,
- edukacyjne – uświadomienie potrzeby zmiany stylu życia i wdrażania zachowań prozdrowotnych, konsultacja z lekarzem kardiologiem i omówienie wyników badań oraz określenie zaleceń co do dalszego postępowania wraz z elementami edukacji dotyczącymi „zdrowego stylu życia”, w przypadku osób z otyłością porada dietetyka.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjnej, przeprowadzenie ankiety na temat czynników ryzyka, pomiary antropometryczne - masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI; badanie laboratoryjne na czczo - lipidogram, poziom cukru we krwi, badanie EKG spoczynkowe; ocena wyników przez lekarza i skierowanie osób o podwyższonym ryzyku sercowo-naczyniowym do poszerzonej diagnostyki; u osób ze stwierdzonym podwyższonym ryzykiem sercowo-naczyniowym - EKG wysiłkowe lub ECHO serca oraz skierowanie do kardiologa i wykonanie badań specjalistycznych w ramach poradni kardiologicznej. Program ma być zrealizowany w latach 2012-2014. Program ma być finansowany z budżetu miasta Ostrów Wielkopolski. Przewidywany koszt jednostkowy to około 100 zł na osobę. Planowany całkowity koszt przeznaczony na realizację programu w 2012 roku wyniesie 50 000 zł.



## **Problem zdrowotny**

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

## **Alternatywne świadczenia**

„Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym Miasto zdecydowało się uzupełnić program NFZ i zaoferować badania profilaktyczne dodatkowej populacji będącej w wieku od 40 do 60 lat, z wyłączeniem osób będących w 40, 45, 50, 55 roku życia”. W związku z tym można uznać, że dla zaproponowanej przez autorów projektu populacji docelowej brak jest alternatywnych świadczeń.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny.

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 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 przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy) , jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślone zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej

35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosgenezę;

- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby

sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

#### Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii 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; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

## Wnioski z oceny programu miasta Ostrów Wielkopolski

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Projekt programu zakłada wcześniejszą oraz skuteczniejszą wykrywalność chorób układu sercowo-naczyniowego, a także wdrażanie zachowań prozdrowotnych.
- W projekcie programu określono cel główny i cele szczegółowe, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, adresatów programu, sposób realizacji,
- Zakładana liczba pacjentów w pierwszym roku – ok. 500, jest niewspółmierna w stosunku do osób uprawnionych do wzięcia udziału w Programie (19 227 osób),
- Projekt nie definiuje grupy podwyższonego ryzyka,
- W projekcie programu zdrowotnego brakuje informacji dotyczących zmiany stylu życia (uwzględnia on jedynie informacje o wydaniu zaleceń i zasad zapobiegania chorobom układu krążenia),
- Projekt nie obejmuje monitorowania pacjentów, u których zalecono modyfikację stylu życia po wykonaniu badań przewidzianych w ramach programu zdrowotnego, brak monitorowania efektów zdrowotnych w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu, zgodnie z opiniami ekspertów,
- Autorzy projektu zakładają, iż badania profilaktyczne odbywać się będą zgodnie z grafikiem ustalonym przez lekarza prowadzącego program, co może przyczynić się do trudności w dostępie do lekarza w ramach programu zdrowotnego, ze względu na brak uszczegółowienia, w jaki sposób ten grafik ma wyglądać.
- Na podstawie opinii ekspertów wydaje się niezasadne wykonywanie badania EKG w populacji osób bezobjawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Pozostałe planowane interwencje są zgodne z opiniami i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak informacji na temat zabezpieczenia niezbędnych środków finansowych na kolejne lata realizacji programu (2013-2014),
- Zastanawiające jest, czy jednostkowy koszt wynoszący 100 zł jest wystarczający, by pokryć koszt planowanych interwencji medycznych oraz porady lekarskiej.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association, można wnioskować, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakimi są choroby układu krążenia, występuje w populacji objętej programem.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, a także sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Przewidziano koszt jednostkowy w wysokości 100 zł na osobę, a także planowany koszt całkowity na rok 2012 wynoszący 50000 zł. Brak zabezpieczonych środków finansowych na realizację programu w latach 2013-2014. Brak szczegółowego budżetu.

V. Projekt Programu zawiera metody oszacowania efektywności poprzez mierniki zgłaszalności mieszkańców do programu oraz ilość wykrytych nieprawidłowości. Brak informacji na temat monitorowania efektów zdrowotnych w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted signature area]

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia

u osób w wieku od 40 do 60 lat zamieszkałych w Ostrowie Wielkopolskim” realizowany przez Miasto Ostrów Wielkopolski, nr: AOTM-OT-441-154/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wkrawania chorób układu krążenia” miasta Katowice

*Rada wyraża negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wkrawania chorób układu krążenia” miasta Katowice.*

### **Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego jakim są choroby układu krążenia jednak nie został on w sposób dokładny zdefiniowany. W projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji – brak informacji o skuteczności takich interwencji w planowanej grupie wiekowej. Brak budżetu programu.*

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, polegający na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu chorób układu krążenia. Populację programu stanowi młodzież zamieszkała na stałe w Katowicach, która w danym roku kalendarzowym ukończy 16 lat, uczęszczająca do klas trzecich gimnazjów. Główne cele stanowią:

- Zmniejszenie zapadalności i umieralności na choroby układu krążenia wśród mieszkańców Katowic w perspektywie wieloletniej,
- Poprawa wykrywalności wśród wybranej grupy wiekowej mieszkańców Katowic czynników ryzyka zawału serca, udaru mózgu i innych chorób układu sercowo-naczyniowego,
- Propagowanie wiedzy na temat czynników ryzyka miażdżycy naczyń wśród młodzieży i wśród rodziców

Za cele szczegółowe przyjęto ograniczenie poprzez edukację liczby młodzieży palącej papierosy oraz propagowanie w tej grupie ruchu fizycznego, monitoring osób w wybranej grupie 16-latków obciążonych obecnością jednego lub kilku czynników ryzyka miażdżycy z jednoczesną próbą zmiany stylu życia, edukacją rodziców badanych dzieci oraz rozwinięcie medycznego nadzoru specjalistycznego nad grupami zagrożonymi czynnikami ryzyka zawału serca i udaru mózgu.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjnej na terenie miasta oraz w Internecie, spotkania edukacyjne nauczycieli, pedagogów, rodziców dzieci ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka chorób układu krążenia, badanie krwi po uzyskaniu zgody rodziców, pomiar antropometryczny, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, opracowanie wyników i przesłanie ich rodzicom oraz monitorowanie programu. Program ma być zrealizowany w latach 2007-2013. Program ma być finansowany z budżetu miasta Katowice.

### **Problem zdrowotny**

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-





naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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 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 przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy) , jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosgenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.

- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).

- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii 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; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka, mających na celu kształtowanie postaw i propagowanie zdrowego stylu życia – może to zaowocować przeniesieniem zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami, oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu czy wykonania badania EKG w populacji osób bez objawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.

- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

### **Wnioski z oceny programu miasta Katowice**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.
- Projekt zawiera wiele niespójności, nie wiadomo, w jakim terminie program będzie realizowany, co wynika z różnych terminów realizacji zawartych w piśmie przewodnim i przesłanym projekcie programu zdrowotnego,
- Projekt programu zdrowotnego nie zawiera dokładnego opisu problemu zdrowotnego,
- Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, jednak autorzy w uzasadnieniu celowości programu podają dane dotyczące liczby zgonów z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego wśród mieszkańców Katowic, nie odnosząc tych danych do populacji docelowej (16-latków). Należy zwrócić uwagę na fakt, że śmiertelność w grupie 15-24 lat z ww. powodów w 2006 roku wynosiła 5,5%,
- Autorzy nie podjęli próby oszacowania liczby dzieci, która będzie brała udział w programie,
- Brak informacji o sposobie wyboru realizatora projektu części laboratoryjnej,
- Autorzy zwracają uwagę na fakt, iż oczekiwane efekty zdrowotne będzie można zaobserwować w przyszłości, jednak monitoring efektu nie zakłada obserwacji długoterminowej w okresie 2-5 lat po zakończeniu programu,
- Planowane interwencje medyczne są zgodne z opiniami i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak informacji na temat planowanych kosztów realizacji oraz budżetu programu.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, jednak nie został on dokładnie zdefiniowany.

II. Dostępność działań Programu: zaplanowano działania informacyjne polegające na rozdysponowaniu materiałów edukacyjnych o zasadach dostępu i korzystania z programu dwukrotnie w ciąg trwania programu wśród jednostek podstawowej opieki medycznej, kościołów, współdzieli mieszkaniowych, klubów zrzeszających grupy społeczne, Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej, organizacji pozarządowych szkół na terenie miasta oraz prezentacja programu w wybranych gazetach i Internecie.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji.

IV. Brak budżetu programu.

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i wczesnego wkrwania chorób układu krążenia” przez miasto Katowice, nr AOTM-OT-441-158/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012, „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, wrzesień 2012, Aneksy do raportów szczegółowych.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 283/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” powiatu olkuskiego

*Rada wyraża negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” powiatu olkuskiego*

### Uzasadnienie

*Brak informacji na temat zapraszania do programu oraz sposobu informowania populacji o istnieniu tego programu. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu. Brak budżetu. Nie jasne źródła finansowania. Brak zabezpieczonych środków na jego realizację w budżecie jst. Nie ma przekonujących dowodów naukowych na skuteczność kwasu acetylosalicylowego w prewencji pierwotnej. Program powiela częściowe świadczenia finansowane przez NFZ.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego z zakresu kardiologii, którego głównym celem jest zdiagnozowanie osób z nadciśnieniem oraz wdrożenie u osób już zdiagnozowanych, ale nieleczonych, odpowiednich działań. Populację programu w ramach planowanych działań stanowią:

- kobiety i mężczyźni >18 r.ż. z powiatu olkuskiego (41 253 osób) – pomiar ciśnienia tętniczego krwi
- kobiety w wieku 45 lat i więcej, kobiety 20-44 lat, mężczyźni 35 lat i więcej, mężczyźni 20-34 lat z powiatu olkuskiego (11 751 osób) – pomiar stężenia lipidów we krwi
- kobiety w wieku 55-79 lat, mężczyźni 45, 79 lat z powiatu olkuskiego (6 481 osób) – profilaktyka kwasem acetylosalicylowym

Planowane działania obejmują: określenie ryzyka sercowo-naczyniowego – pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pobranie krwi, pomiar stężenia lipidów we krwi, wywiad lekarski, poradnictwo dot. zdrowego żywienia i poradnictwo zaprzestania palenia tytoniu, profilaktykę przy użyciu kwasu acetylosalicylowego. Nie podano informacji na temat terminu realizacji programu. Brak informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu.

### Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.



Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany 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 i natężenia czynników ryzyka. Program ten skierowany jest do osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50, 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 (także u innych świadczeniodawców).

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. 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 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 przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy), jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.

- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well – zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

#### Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii 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; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

#### **Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Projekt programu zakłada zdiagnozowanie osób z nadciśnieniem oraz wdrożenie u osób już zdiagnozowanych, ale nieleczonych, odpowiednich działań terapeutycznych.



- Brak informacji na temat terminu realizacji, trybu zapraszania oraz kryteriów wyboru realizatorów do Programu,
- Brak informacji na temat metody oceny efektu zdrowotnego planowanych interwencji w okresie 2-5 lat po zakończeniu realizacji Programu,
- Dokonano weryfikacji przedstawianych rekomendacji dotyczących profilaktyki kwasem acetylosalicylowym zamieszczonych w projekcie programu zdrowotnego, które są zgodne z przyjętymi zaleceniami klinicznymi,
- Planowane interwencje medyczne dotyczące ciśnienia tętniczego oraz pomiaru stężenia lipidów we krwi są zgodne z opiniami ekspertów i rekomendacjami klinicznymi,
- Proponowane interwencje oraz grupy wiekowe powielają świadczenia w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, który jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia,
- Projekt programu nie zawiera informacji na temat dokładnych źródeł finansowania ocenianego projektu. Autorzy zawarli informacje na temat prawdopodobnych źródeł pochodzenia środków finansowych. Autorzy zawarli informacje na temat współfinansowania tego programu przez pracodawców, co może sugerować ograniczenie w dostępie do programu. Brak również informacji, czy Ci pracodawcy zaakceptowali współfinansowanie tego projektu.
- Brak informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu,
- Brak określonego budżetu.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia, które występują w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu: Brak informacji na temat zapraszania do programu oraz sposobu informowania populacji o istnieniu tego programu. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu zawarto informacje dotyczące skuteczności planowanych interwencji. Profilaktyka kwasem acetylosalicylowym w grupie docelowej jest zgodna z wytycznymi.

IV. Brak budżetu. Nie jasne źródła finansowania. Brak zabezpieczonych środków na jego realizację w budżecie jst.

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu krążenia” realizowany przez Powiat Olkusz, nr: AOTM-OT-441-220/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 284/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.  
o projekcie programu zdrowotnego „Program Promocji i Profilaktyki  
Zdrowia „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016”  
gminy Brusy

*Rada wyraża negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016” gminy Brusy.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego jakim są choroby układu krążenia jednak nie został on w sposób dokładny zdefiniowany. W projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu. Brak jednak pełnego budżetu projektu oraz źródeł pochodzenia tych środków.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Bursy z zakresu kardiologii, którego głównym celem jest obniżenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu zawału serca i udaru mózgu. Za cel szczegółowy przyjęto obniżenie częstości występowania innych niż palenie czynników ryzyka chorób układu krążenia, w ramach którego założono realizację dwóch zadań:

- Zadanie 1: Prewencja chorób sercowo-naczyniowych u osób ze stanem przedcukrzycowym wśród mieszkańców miasta i gminy Bursy w wieku powyżej 25 lat, którzy wyrażą chęć uczestnictwa w programie, u których nie stwierdzono wcześniej zaawansowanej choroby, które nie przebyły zawału serca lub udaru mózgu i nie są w momencie badania leczone z powodu cukrzycy typu 2 (2 676 osób)
- Zadanie 2: Zmniejszenie wskaźnika powikłań sercowo-naczyniowych z powodu zachorowania na gripę - Mieszkańcy miasta i gminy Bursy w wieku powyżej 65 roku życia, którzy wyrażą chęć uczestnictwa w programie.

Planowane działania obejmują:

- Zadanie 1 – konsultację pielęgniarską, badanie glikemii na czczo, badanie poziomu cholesterolu całkowitego; badanie lekarskie - dwukrotne badanie ciśnienia tętniczego krwi, ocenę stanu gospodarki lipidowej i węglowodanowej, szkolenie dotyczące trybu życia - pomiary antropometryczne, kontrole osób ze stwierdzonymi wcześniej zaburzeniami gospodarki lipidowej 3 miesiące po rozpoczęciu programu.
- Zadanie 2 – nabór uczestników, przeprowadzenie wywiadu i zbadanie osoby, wykonanie szczepienia przeciwgrypowego.

Program ma być zrealizowany w latach 2013-2016. Projekt programu zakłada realizację dwóch zadań, z które każde ma oddzielny budżet: zadanie 1 - budżet 12 000 zł/rok; zadanie 2 - budżet 6 800 zł/rok. Program ma być finansowany z budżetu gminy Bursy.



## **Problem zdrowotny**

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Cukrzyca według definicji Światowej Organizacji Zdrowia to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny, bądź współistnienia obu tych mechanizmów.

Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, naczyń krwionośnych. Prawidłowa glikemia na czczo powinna wynosić 60–99 mg/dl (3,4–5,5 mmol/l).

Cukrzyca typu 2 zwiększa ryzyko chorób układu krążenia na tle miażdżycy, zwanych dalej chorobami sercowo-naczyniowymi (ChSN) - 2-3-krotnie u mężczyzn i 3-5-krotnie u kobiet. Wzrost ryzyka jest również związany ze stanem przedcukrzycowym. Glikemia po obciążeniu glukozą jest lepszym niż glikemia na czczo wskaźnikiem ryzyka ChSN.

## **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany 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. Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących 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 (także u innych świadczeniodawców).

Szczepionki przeciwko grypie nie są w Polsce refundowane z budżetu NFZ. W Polsce szczepienia te finansowane są ze środków publicznych przez niektóre samorzady, najczęściej dla osób  $\geq 65$  r. ż.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Choroby sercowo-naczyniowe

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. 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 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 przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy), jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie

występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosgenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim

oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.

- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii 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; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenie badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone

programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.

- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzyca – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

#### Wirus grypy

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

#### Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

*Osoby w podeszłym wieku:* Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-europejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku  $\geq 65$  lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest

na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

*Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe:* Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1)ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci  $\geq 6$  mies. życia.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

*Opinie ekspertów:* Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

*Skuteczność szczepień oraz koszty* zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

*Aspekty organizacyjne:* Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

### **Wnioski z oceny programu gminy Brusy**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Projekt programu zakłada obniżenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu zawału serca i udaru mózgu.
- Nie załączono bibliografii,
- Brak szczegółowych informacji na temat sytuacji epidemiologicznej (dane zawarte w projekcie programu są szacunkowe i zbyt ogólne) oraz dobrze opisanego problemu zdrowotnego,
- W projekcie zaznaczono wybór realizatorów programu na drodze otwartego postępowania konkursowego,
- Brak oceny efektów zdrowotnych w dłuższym aspekcie czasowym 2-5 lat po zakończeniu programu,

- Brak informacji na temat działań informacyjnych w ramach zadania 2,
- Nie jest pewne, czy włączenie do programu w ramach zadania 1 populacji powyżej 25 roku życia jest zasadne; zgodnie z opiniami ekspertów programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia i cukrzycy powinny być skierowane do populacji mężczyzn w wieku 40-55 lat i kobiet 50-65 lat,
- Badanie poziomu glikemii na czczo należy wykonywać u pacjentów powyżej 45 roku życia, zgodnie z wytycznymi Polskiego Forum Profilaktyki,
- Planowane interwencje dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, jak i badania poziomu cholesterolu całkowitego w populacji powyżej 25 roku życia są zgodne z zaleceniami Polskiego Forum Profilaktyki,
- Autorzy programu przedstawili jedynie koszt poszczególnych zadań w ujęciu na rok na 1 uczestnika, brak całkowitego kosztu poszczególnych zadań dla całej populacji docelowej.
- Nie wiadomo, jak wysokie środki finansowe są przeznaczone na realizację programu przez Gminę Bursy.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association), można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego jakim są choroby układu krążenia jednak nie został on w sposób dokładnie zdefiniowany.

II. Dostępność działań Programu: zaplanowano nabór uczestników koprogramu oraz organizację spotkań informacyjnych dla mieszkańców miast i gminy Bursy oraz wydanie i rozdysponowanie ulotek i plakatów informacyjnych (dotyczy wyłącznie zadania 1). Brak informacji na temat działań informacyjnych w zakresie zadania 2.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu. Brak pełnego budżetu projektu oraz źródeł pochodzenia tych środków.

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia gminy Bursy „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016” realizowany przez gminę Bursy, nr: AOTM-OT-441-258/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012, „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, wrzesień 2012, Aneksy do raportów szczegółowych.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 285/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.  
o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne  
wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014”  
Gminy Kwidzyn

*Rada wyraża negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014” Gminy Kwidzyn.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego jakim są choroby układu krążenia. Nie dokonano wyjaśnienia, w jaki sposób dokonano szacunku populacji docelowej. W projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji. Podjęto próbę oszacowania kosztów. Brak jednak szczegółowego projektu budżetu oraz zabezpieczenia środków na następne lata realizacji Programu. Nie ma przekonujących dowodów naukowych na skuteczność kwasu acetylosalicylowego w prewencji pierwotnej.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kwidzyn z zakresu kardiologii, którego celem jest obniżenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu zawału serca i udaru mózgu. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Kwidzyn w wieku od 25 do 70 lat, będący pacjentami NZOZ z terenu Gminy Kwidzyn (ok. 250 osób). Głównym celem programu stanowi zmniejszenie zapadalności na choroby sercowo-naczyniowe poprzez wykonywanie badań i wyrabianie postaw prozdrowotnych wśród mieszkańców oraz podniesienie świadomości w zakresie możliwości uniknięcia zagrożeń związanych z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Za cele szczegółowe przyjęto: kształtowanie postaw świadomości potrzeby prowadzenia zdrowego stylu życia (dieta, aktywność fizyczna, wpływ stresu), uświadomienie istnienia zależności pomiędzy zbilansowaną dietą i aktywnością fizyczną a zdrowiem oraz ukazanie konsekwencji zdrowotnych, zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia chorób układu krążenia, wczesna identyfikacja osób z podwyższonym ryzykiem chorób układu krążenia.

Planowane działania obejmują: przygotowanie i zorganizowanie spotkania edukacyjnego dla mieszkańców dotyczącego chorób układu krążenia, które poprowadzi lekarz, przekazanie materiałów zachęcających do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu, przeprowadzenie wywiadu medycznego zgodnego z Kartą Badania Profilaktycznego, badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów i poziomu cukru na czczo), pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie BMI - masy ciała, wykonanie badania EKG, Osoby z nieprawidłowymi wynikami badań skierowane zostaną do dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeniobiorców w odpowiednich rodzajach świadczeń. Program ma być zrealizowany w latach 2012-2014. Środki na realizację programu mają pochodzić z budżetu Gminy Kwidzyn na rok 2012 i wynoszą 20 000 zł. Wysokość środków na realizację w następnych latach ma być określana w uchwale budżetowej Gminy Kwidzyn.



## **Problem zdrowotny**

Choroby układu sercowo-naczyniowego obejmują chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

## **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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 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 przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy) , jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10  $\mu\text{mol/l}$ ). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterosclerogenezę;

- Odnaleziona wytyczna raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowonaczyniowego, nie które wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem osoby z chorobą sercowo naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodność w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Programy profilaktyczne wymagają dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych. Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well – zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego

w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.

- Zwykłe rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

#### Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii 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; np. objęcie interwencją mężczyzn w wieku 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej. Eksperti zwracają również uwagę na istotność i dużą wartość programów skierowanych do młodzieży szkolnej, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka, mających na celu kształtowanie postaw i propagowanie zdrowego stylu życia – może to zaowocować przeniesieniem zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami, oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.

- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowonaczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.

### **Wnioski z oceny programu gminy Kwidzyn:**

- Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.
- Do projektu programu nie dołączono bibliografii,
- Autorzy w opisie planowanych interwencji popełnili błąd merytoryczny pisząc: „Osoby z nieprawidłowymi wynikami badań skierowane zostaną do dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeniobiorców w odpowiednich rodzajach świadczeń” – wydaje się, że autorzy mieli na myśli świadczeniodawców,
- Niewielka ilość danych epidemiologicznych dotyczących problemu zdrowotnego,
- Brak informacji na temat oceny efektu zdrowotnego proponowanych interwencji w okresie 2-5 lat po zakończeniu Programu,
- Wątpliwa jest zasadność wykonywania badania EKG u wszystkich uczestników programu spełniających kryterium włączenia, jakim jest jedynie wiek między 25 a 70 rokiem życia. Pozostałe interwencje medyczne są zgodne z opiniami ekspertów i rekomendacjami klinicznymi,
- Brak charakterystyki gminy w szczególności liczby mieszkańców (według danych GUS – 2010 rok – gmina Kwidzyń liczy 38 296 mieszkańców) oraz informacji, w jaki sposób została oszacowana populacja zakwalifikowana do programu,
- Projekt programu zawiera pewną nieścisłość dotyczącą populacji docelowej. Nie wiadomo, czy populacja docelowa to pacjenci wymienionych zakładów opieki zdrowotnej, czy wszyscy mieszkańcy gminy, a zarazem pacjenci wszystkich placówek medycznych znajdujących się na terenie Gminy Kwidzyn,
- Nie określono sposobu wyboru wymienionych w projekcie realizatorów programu zdrowotnego,
- Brak szczegółowego projektu budżetu,
- Brak informacji na temat zabezpieczenia niezbędnych środków finansowych na kolejne lata realizacji Programu,
- Autorzy podjęli próbę oszacowania kosztów, jednak nie wiadomo, czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

Dokonując oceny programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowane przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze poznanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia. Nie wyjaśniono, w jaki sposób dokonano szacunku populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu: zaplanowano spotkania z lekarzem i rozpropagowanie ulotek na temat chorób układu krążenia wśród mieszkańców. Program zakłada jego realizację u swojego lekarza POZ. Nie do końca jasno sprecyzowano wybór konkretnych NZOZ jako miejsc realizacji projektu w odniesieniu do adresatów jakimi są pacjenci NZOZ Gminy Kwidzyn w wieku 25-70 lat.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów. Brak szczegółowego projektu budżetu oraz zabezpieczenia środków na następne lata realizacji Programu (w projekcie programu zabezpieczono jedynie nakłady na 2012 rok natomiast na pozostałe lata 2013-2014 autorzy zaznaczyli, że środki na realizację projektu będą określone w uchwale budżetowej Gminy Kwidzyn).

V. Projekt programu zawiera informacje na temat monitorowania realizacji i efektów zdrowotnych. Brak oceny monitorowania efektów zdrowotnych w dłuższej perspektywie w okresie 2-5 lat po zakończeniu projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2012-2014” realizowany przez Gminę Kwidzyn, nr: AOTM-OT-441-267/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.