



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym przeprowadzenia poprzedzającego programu pilotażowego.*

#### Uzasadnienie

*1) Dobrej i bardzo dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność kliniczną pełnej rewaskularyzacji u wybranych chorych z zawałem serca. W przyjętym modelu opieki kompleksowej założono, zgodnie z dostępnymi danymi z badań klinicznych i aktualnymi rekomendacjami, model rewaskularyzacji wieloetapowej. Brak jest wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tak zaplanowanej interwencji w warunkach polskich. Rada zwraca uwagę na nielimitowany charakter świadczeń w tym zakresie, zmiany wyceny kosztów zabiegów interwencyjnych w ocenianym świadczeniu w scenariuszu nowym w porównaniu do scenariusza istniejącego oraz niedostateczne uwzględnienie w scenariuszu nowym kosztów występowania ponownych zawałów serca (STEMI i NSTEMI) oraz incydentów niestabilnej dusznicy bolesnej u chorych objętych kompleksową opieką kardiologiczną, co może mieć wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.*

*2) Dobrej i bardzo dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność implantacji urządzeń wysokoenergetycznych u starannie wybranych chorych po zawale serca. Dostępność do zabiegów w warunkach polskich nie budzi zastrzeżeń, w porównaniu z danymi z innych krajów. Rada odnotowuje jednak brak wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tej interwencji w warunkach polskich. Uwzględniając potencjalnie znacznie szersze wskazania*



*kliniczne do implantacji, wysokie koszty implantacji urządzeń, zwłaszcza terapii resynchronizującej oraz brak jednoznacznych korzyści w grupach niskiego i umiarkowanego ryzyka, Rada zwraca uwagę na nielimitowany charakter świadczenia i konieczność starannego określenia wskazań do implantacji urządzeń w ramach programu kompleksowej opieki kardiologicznej po zawale serca, z uwzględnieniem wpływu na budżet.*

*3) Dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność rehabilitacji kardiologicznej w prewencji wtórnej incydentów sercowo-naczyniowych i zgonów u chorych po zawale serca. Rada zwraca uwagę jednak na zróżnicowaną jakość dowodów naukowych i/lub zróżnicowaną skuteczność poszczególnych schematów rehabilitacji oraz poszczególnych składowych interwencji rehabilitacji kardiologicznej uwzględnionych w programie, w tym np. treningu autogennego czy muzykoterapii. Brak jest wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej interwencji w warunkach polskich. Zastrzeżenia Rady budzi rzeczywista dostępność do zaplanowanych w nowym scenariuszu opieki nad pacjentem kardiologicznym do opisanych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej, hybrydowej i ambulatoryjnej – w programie założono skokowy wzrost liczby świadczeń o ponad 50% w scenariuszu podstawowym. Brak jest danych pozwalających ocenić czy aktualne zasoby systemu ochrony zdrowia pozwolą na osiągnięcie takiego wzrostu w krótkim horyzoncie czasowym. Wątpliwości budzą przedstawione w opisie świadczenia niektóre kryteria kwalifikacji do rehabilitacji stacjonarnej u chorych objętych kompleksową opieką po zawale serca – kryteria te wymagają weryfikacji przed ostateczną akceptacją programu. W opisie świadczenia zwraca uwagę mała ilość czasu przeznaczona na profilaktykę i promocję zdrowia oraz porady dietetyczne, w porównaniu z pozostałymi interwencjami i zakładanymi celami programu.*

*4) Wyniki badań obserwacyjnych wskazują na to, że w porównaniu z opieką lekarzy opieki podstawowej kardiologiczna opieka specjalistyczna poprawia rokowanie u chorych po zawale serca. Brak jest jednak wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tak zaplanowanej interwencji w warunkach polskich. Dostępność do tak zaplanowanych konsultacji kardiologicznych w warunkach polskich budzi zastrzeżenia – w chwili obecnej średnia liczba wizyt w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej chorych po zawale serca, w ciągu roku po jego wystąpieniu wynosi 1.7, mediana czasu oczekiwania wynosi 4 miesiące a liczba chorych korzystających ze świadczenia wynosi 57%. W przyjętym modelu opieki kompleksowej założono średnio 4 konsultacje kardiologiczne, w tym pierwszą nie później niż 6 tygodni od wypisu ze szpitala. W programie nie przedstawiono sposobów uzyskania tak znaczącej zmiany w tym zakresie. Zaproponowany model opieki kompleksowej nie uwzględnia współpracy pomiędzy kardiologami a lekarzami pierwszego kontaktu.*

*W analizie wpływu na budżet wizyty u lekarzy pierwszego kontaktu nie zostały uwzględnione.*

*5) W programie opisano sposoby monitorowania i ewaluacji programu kompleksowej opieki kardiologicznej jednak nie wyznaczono wartości progowych dla poszczególnych wskaźników monitorowania ani sposobu ich ustalania w przyszłości. Przyjęte wskaźniki nie pozwalają na ocenę odległej skuteczności programu w odniesieniu do takich elementów prewencji wtórnej jak m.in. zmiana stylu życia/aktywności fizycznej czy przyjmowanie leków o potwierdzonej skuteczności w prewencji wtórnej po zawale serca. Zdaniem Rady wskaźniki ewaluacji wymagają dalszej weryfikacji i przyjęcia ścieżki dochodzenia do wyznaczenia wartości progowych pozwalających na ocenę skuteczności realizacji programu kompleksowej opieki kardiologicznej przez poszczególne podmioty lub też ich wyznaczenie na podstawie danych literaturowych.*

*6) Program powinien uwzględniać jednoznaczne zasady premiowania za efekt w postaci osiągnięcia założonych wskaźników ewaluacji. Zasady premiowania nie powinny powodować skłonności do wykonywania większej liczby niektórych typów procedur, niezależnie od wskazań medycznych.*

*7) W programie nie opisano zasad koordynacji kompleksowej opieki kardiologicznej po zawale serca, nie wyodrębniono odpowiednich środków budżetowych na koordynację, nie wskazano jednostek odpowiedzialnych za realizację programu jako całości i sposobu monitorowania jego efektów.*

*Uwzględniając powyższe Rada wskazuje na konieczność przeprowadzenia programu pilotażowego pozwalającego na określenie rzeczywistej skuteczności interwencji, wyznaczenie wartości progowych dla wskaźników ewaluacji oraz na ocenę wpływu na budżet.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr BP.430.01.2016 „kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”. Data ukończenia 20 lipiec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia [REDAKTOWANE], eksperta z dziedziny kardiologii
2. Opinia prof. dr hab. Piotra Hoffmana, Prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
3. Opinia prof. dr hab. Andrzeja Wysokińskiego, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.