



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 14/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych” Ministra Zdrowia, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Poddany ocenie projekt programu ma charakter pilotażowy i wpisuje się w priorytet zdrowotny MZ, jakim jest: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

Program zwiększa dostępność do badań diagnostycznych, ale nie odpowiada właściwie, m.in. w opinii Prezesa Polskiego Towarzystwa Neurologicznego na poważny i nie rozwiązany problem ułatwienia diagnostyki dla chorych z zespołem przemijających zaburzeń krążenia mózgowego (ang. transient ischemic attack - TIA) i ta część powinna być z niego wyłączona lub dogłębnie zmodyfikowana. Zagadnienie to wymaga innego kompleksowego rozwiązania wzorem Wielkiej Brytanii, Francji oraz Australii, co wymagałoby większych nakładów finansowych.

Odnalezione wytyczne podkreślają, że postępowanie diagnostyczne w TIA, w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia udaru, nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny (ISWP 2016, AHA 2013). Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego nie poparł koncepcji kompleksowej diagnostyki przemijających zaburzeń krążenia mózgowego (TIA) (transient ischemic attack - TIA) w warunkach ambulatoryjnych opisanych w ocenianym projekcie „Przejsiowy atak ischemiczny jest klinicznym odzwierciedleniem nagłego, zwykle ogniskowego zaburzenia krążenia mózgowego, predyktorem szczególnie wysokiego ryzyka udaru dokonanego w sensie zaburzeń strukturalnych w mózgowiu. W praktyce codziennej, udar „klasyczny” dzieli od TIA w zasadzie jedynie cezura czasowa utrzymywania się objawów (objawy TIA wycofują się do 24 godzin). W chwili wystąpienia objawów, pacjent powinien jak najszybciej znaleźć się w specjalistycznej placówce szpitalnej, ponieważ nie wiadomo, czy mamy do czynienia z TIA, czy „klasycznym” udarem, wymagającym



wdrożenia standardowych procedur”. W Polsce brak jest odpowiednich jednostek mogących realizować te zadania w trybie ambulatoryjnym.

Projekt programu nie zawiera rzetelnych narzędzi pomiaru osiągnięcia jego celu głównego. Mierniki efektywności przedstawione przez wnioskodawcę są nieprawidłowe. Zgodnie z definicją, powinny to być wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów – reguła SMART. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/ otoczeniu/ programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Wnioskodawca przedstawia natomiast swego rodzaju oczekiwane efekty wdrożenia poszczególnych działań w programie. Zasadne byłoby odniesienie się (mając na uwadze cel główny i cele szczegółowe) do wskaźników takich jak: liczba/odsetek osób z populacji docelowej programu, które podjęły się redukcji czynników ryzyka chorób naczyń mózgowych; odsetek osób, które rzuciły palenie, ograniczyły spożywanie alkoholu, zmieniły swoją dietę i zwiększyły poziom aktywności fizycznej; odsetek osób, które wdrożyły leczenie obniżające ciśnienie tętnicze; liczba osób z lepszymi wynikami badań biochemicznych i pomiarów antropometrycznych (porównując do wyników sprzed realizacji programu), liczba uczestników twierdzących, że zaspokojo ich potrzeby edukacyjne, poziom wiedzy nt. chorób naczyń mózgowych lekarzy/pielęgniarek POZ przed wdrożeniem programu i po jego realizacji (podobnie w przypadku edukowanych pacjentów), itp.

Wnioskodawca nie oszacował liczebności pielęgniarek POZ, nie podał także informacji dot. liczby pielęgniarek, które mają być objęte edukacją, jak również ich rola w całym programie nie została precyzyjnie określona. Braki te wymagają uzupełnienia.

W opisanym sposobie kwalifikacji istnieje ryzyko wystąpienia wyników fałszywie dodatnich, ze względu na wymóg spełnienia ww. kryterium progowego 30% osób ocenianych za pomocą checklisty. Założenie to wydaje się być niewłaściwe, gdyż w wyniku takich obostrzeń część pacjentów może zostać niesłusznie zakwalifikowana do udziału w projekcie i narażona na zbędne badania i związany z ich wykonaniem stres.

Zgodnie z rekomendacjami wczesne rozpoznanie objawów chorób naczyń mózgowych, a przede wszystkim udarów mózgu i TIA, ma duże znaczenie dla życia pacjenta i jego jakości. Załączona przez wnioskodawcę ankieta dot. weryfikowania czynników ryzyka łączy ze sobą część pytań sugerowanych w międzynarodowych skalach oceny ryzyka udarów mózgu, mianowicie zagadnień z narzędzia FAST, ROSIER czy National Institutes of Health Stroke Scale. Warto jednak ujednoclić wspomniany formularz, co też sugerują eksperci kliniczni. Należy dodać informacje nt. horyzontu czasowego, w jakim wystąpiły potencjalne objawy wskazujące na zespół TIA bądź udar (tj. w pytaniach nr 35-42) oraz uwzględnić w pytaniach 27-30 opcję odpowiedzi „w ogóle” dla uzyskania rzetelnych wyników (biorąc pod uwagę, że w wyniku samodzielnego

zgłoszenia się do programu, pacjent uzupełnia ww. checklistę samodzielnie w rejestracji). Jak wskazują wytyczne w pierwotnej ocenie podejrzenia udarów mózgu zaleca się stosowanie krótkich skal FAST (z ang. Face-Arm-Speech Test) czy MASS (NICE 2008, ESO 2008, SIGN 2008), ROSIER (pogłębiona skala FAST uwzględniająca kwestię przytomności pacjenta i wyniki podstawowych pomiarów badań biochemicznych) lub też skali Los Angeles Prehospital Stroke Screen, Cincinnati Prehospital Stroke Scale (AHA 2013). Skala FAST nie wymaga udziału personelu medycznego (NICE 2008). Jak wspomniano wcześniej, AHA 2013 rekomenduje w warunkach klinicznych narzędzie National Institutes of Health Stroke Scale, które może być przeprowadzane tylko przez lekarzy, pielęgniarki i terapeutów. W przypadku pacjentów z migotaniem przedsionków za zasadne uznaje się zastosowanie narzędzia oceny ryzyka udaru CHA2DS2-VASc (EPCCS 2016).

W pytaniach dotyczących palenia tytoniu zasadne jest wykorzystanie wystandaryzowanego kwestionariusza uzależnienia od nikotyny wg Fagerströma. Z kolei w przypadku pytań dot. spożywania alkoholu, za zasadne uznaje się stosowanie standardowych metod autodiagnozy proponowanych przez PARPA. Istotnym brakiem w opisie kwalifikacji jest niewskazanie sposobu oceny wyniku ankiety. Nie jest jasne, czy potencjalny uczestnik, żeby zakwalifikować się do dalszych działań, musi spełniać wszystkie kryteria czynników ryzyka, czy tylko ich część, albo jeden z nich. Warto się do tej kwestii ustosunkować.

Należy podkreślić, że leczenie pacjentów ze zdiagnozowanymi chorobami naczyń mózgowych nie będzie finansowane w ramach programu, ale w ramach NFZ.

Doprecyzowania wymaga zaplanowana edukacja. Po jej przeprowadzeniu lub też przed jej wdrożeniem (kwestia ta nie została dokładnie wyjaśniona) pacjent zostanie poproszony o wypełnienie ankiety oceniającej stan wiedzy na temat chorób naczyń mózgowych, załączonej do projektu. Ankieta ta odnosi się jedynie do informacji na temat udarów mózgu, nie uwzględnia innych jednostek chorobowych. Nie jest jasne, czy zostanie ona wręczona uczestnikowi przed działaniami edukacyjnymi, czy też po ich wdrożeniu. Być może, kwestionariusz ten będzie służył identyfikacji potrzeb edukacyjnych potencjalnych uczestników programu, nie zostało to jednak precyzyjnie określone w treści projektu.

Wnioskodawca nie zakłada możliwości rezygnacji uczestnika z udziału w programie na każdym jego etapie, co powinno zostać uwzględnione.

W ocenie zgłaszalności warto wskazać również liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie, oraz zweryfikować potencjalne powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu. Nie odniesiono się także do oceny zgłaszalności pielęgniarek do programu.

Wnioskodawca przytacza nieaktualną podstawę prawną, jeśli chodzi o świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych.

Należy zmienić cytowany dziennik ustaw z Dz.U. 2004 Nr 210 poz.2135 na Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.

W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych poszczególnych wizyt, zryczałtowany koszt badań dla 1 pacjenta oraz koszty całkowite. Oszacowano, że na realizację całego programu zostanie przeznaczona kwota 15 milionów złotych. W treści projektu programu pojawia się informacja, że „jeden projekt może mieć wartość od 500 tys. zł do 2,5 mln zł”. Nie jest jasne, co wnioskodawca rozumie przez jeden projekt w programie. Nie wiadomo, czy będzie to kwota przeznaczona na wykonanie świadczeń w konkretnej jednostce podpisującej umowę z realizatorem programu, czy też środki finansowe przeznaczone na realizację programu w konkretnym województwie. Należy tę kwestię doprecyzować.

Wnioskodawca nie przedstawił szczegółowych kosztów szkoleń personelu medycznego (lekarzy POZ); z ww. informacji wynika, że łączna kwota na edukację kadry medycznej i pacjentów ma stanowić ok. 20% wydatków na program, czyli ok. 3 mln zł.

Zgodnie z Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020, rozdział 8.4, budżet zadaniowy projektu to przedstawienie kosztów kwalifikowalnych projektu w podziale na zadania merytoryczne w ramach kosztów bezpośrednich oraz jego koszty pośrednie.

Trudno jest zweryfikować budżet całkowity programu, ponieważ wnioskodawca podaje tylko całkowitą sumę 15 mln zł bez podziału na koszty całkowite poszczególnych interwencji pomnożone przez liczbę wykonanych badań (liczbę pacjentów objętych interwencjami programu) lub wydatki na poszczególne lata. Ciężko jest także określić, ile osób przebadanych przez lekarza POZ zostanie skierowanych do diagnostyki i będzie miało wykonaną dalszą diagnostykę, tj. pakiet rozszerzony lub pakiet pogłębiony.

Poddany ocenie projekt programu nie zawiera kosztów z podziałem na lata jego realizacji.

Projekt programu będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Wnioskodawca zakłada również partnerstwo, którego zasady reguluje Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020. Wydaje się zasadne uściślenie, z jakich innych środków miałyby być współfinansowane projekty, w ramach których realizowany będzie program.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.6.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)” realizowany przez: Ministra Zdrowia, styczeń 2017 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, z lutego 2013 r.