

## Rekomendacja nr 12/2017

z dnia 24 marca 2017 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Choroby układu krążenia”, jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Choroby układu krążenia”, jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w zaproponowanym kształcie.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji** uważa za niezasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej do objęcia finansowaniem ze środków publicznych, jako świadczenia gwarantowanego.

Odnaleziono dwa przeglądy systematyczne: *Cochrane Collaboration Dyakova 2016*, porównujący systematyczną ocenę ryzyka (badania skryningowe) z oportunistyczną oceną ryzyka (zgłaszanie się pacjentów bez zaproszenia) w pierwotnej prewencji chorób sercowo-naczyniowych oraz *Alvarez-Bueno 2015* (w tym przegląd *Ebrahim 2011*), oceniający efektywność złożonych interwencji skierowanych na czynniki ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Odnaleziono także publikację *Maniecka-Bryła 2013* opisującą wyniki polskiego programu profilaktycznego w zakresie zapobiegania występowaniu chorób układu krążenia.

Wyniki przeglądów systematycznych *Dyakova 2016* i *Alvarez-Bueno 2015* wskazują na umiarkowaną skuteczność interwencji (tj. badań skryningowych oraz interwencji złożonych) skierowanych na czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego podlegające modyfikacji (np. nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, niska aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu LDL w osoczu, itp.). W wyniku podjętych interwencji odnotowano spadek wartości stężenia cholesterolu, ciśnienia skurczowego oraz rozkurczowego, jednak wykazane zmiany są zbyt małe, by można je przełożyć na obniżenie ryzyka zgonu w skali SCORE. Natomiast różnice między badanymi grupami w zakresie śmiertelności ogólnej, śmiertelności z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej nie były istotne statystycznie.

Wyniki przeglądu *Ebrahim 2011* dotyczące ogólnej śmiertelności wskazują na korzyści wynikające z zastosowanej interwencji złożonej (obejmującej działanie promujące zdrowie

mające na celu zmianę zachowania, doradztwo lub interwencje edukacyjne, z lub bez leczenia farmakologicznego), na poziomie około 20-30% odpowiednio w populacjach osób z nadciśnieniem oraz z cukrzycą. Różnic między grupami w zakresie śmiertelności ogólnej oraz śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych nie potwierdzono.

Publikacja *Maniecka-Bryła 2013* wskazała na korzystną zmianę wyników w zakresie punktacji SCORE u 13,3% badanych, korzystnych zmian wyniku nie wykazano jednak u 57,2% badanych.

Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, że wyniki, choć pozyskane z doniesień z najwyższego poziomu wiarygodności wg klasyfikacji dowodów naukowych, mogą nie odzwierciedlać rzeczywistej skuteczności działań podejmowanych w ramach ocenianego świadczenia. Na podstawie opisu świadczenia trudno wnioskować o dokładnym sposobie realizacji poszczególnych działań. Tym samym trudno je porównać z interwencjami opisanymi w odnalezionych przeglądach. Także techniki wykorzystywane w ramach interwencji w badaniach (takie jak zindywidualizowane sesje, strategie interwencji w zakresie edukacji i poradnictwa, warsztaty gotowania, audiowizualne materiały edukacyjne promujące zdrową dietę; aktywność fizyczną, utratę wagi, dotyczące spożycia alkoholu lub soli, zarządzania stresem, zaprzestania palenia, indywidualne lub grupowe sesje wsparcia), różniły się między poszczególnymi publikacjami i stanowiły interwencje multikomponentowe. Istnieją również rozbieżności w populacji uczestniczącej w badaniach i mogącej otrzymać świadczenie w zakresie oceny wyjściowego ryzyka (w publikacjach uwzględnionych w *Alvarez-Bueno 2015* włączano pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, ze świadczenia będą mogli skorzystać pacjenci z ryzykiem od umiarkowanego włącznie). Należy mieć na względzie, że podejmowane interwencje mogą mieć różną skuteczność w zależności od wyjściowego ryzyka (np. pacjenci o wysokim ryzyku mogą mieć większą skłonność do zaakceptowania sugerowanych zmian dotyczących stylu życia z uwagi na wagę problemu). Ponadto heterogeniczność przeglądów nie pozwalała na ilościową agregację wyników, co dodatkowo utrudnia wnioskowanie.

W ramach oceny efektywności oszacowano koszt programu w wersji zaproponowanej w Karcie Programu Zdrowotnego. Koszt ten ośmiokrotnie przekracza koszty dotychczasowej wersji programu. Agencja zaproponowała wariant realizacji programu w zależności od przyjętej skuteczności oraz wielkości premii za sukces pracy z pacjentem. Oszacowane koszty programu na pacjenta w kształcie zaproponowanym przez Agencję są blisko o połowę niższe.

Na ograniczenie wnioskowania na podstawie przeprowadzonych oszacowań wpływa skąpa ilość dostępnych danych. Także założenie przyjęte do obliczeń w wersji zmienionej przez Agencję, że program będzie cechował się większą skutecznością (uzależnienie płatności od poprawy stanu zdrowia pacjenta miałyby skłonić świadczeniodawców do lepszej pracy z pacjentem - mechanizm *fee-for-success*) może nie mieć odzwierciedlenia w rzeczywistości, a nawet jeśli się sprawdzi, to poprawa skuteczności jest w tej chwili nie do oszacowania.

W horyzoncie rocznym wpływ na budżet płatnika zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia, jako świadczenia gwarantowanego, niezależnie od przyjętego wariantu, blisko 9-krotnie podnosi koszty dla systemu opieki zdrowotnej.

W odniesieniu do sposobu ewentualnej realizacji wnioskowanego świadczenia, wobec braku przekonujących dowodów na zasadność wprowadzenia innych rozwiązań, Prezes Agencji sugeruje uwzględnienie kilku zmian w opisie świadczenia, obejmujących przede wszystkim: przeprowadzanie badań profilaktycznych co 5 lat, objęcie badaniem populacji w wieku 40-70 lat, oparcie kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego o najnowsze wytyczne europejskie

i konieczność stosowania tablic Pol-SCORE 2015, ze względu na lepsze odwzorowanie ryzyka w populacji polskiej. Godne podkreślenia jest natomiast wskazane w zaproponowanym kształcie świadczenia, uproszczenie kryteriów kwalifikacji pacjentów do objęcia profilaktyką ChUK, co jest istotne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Choroby układu krążenia”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie z art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793).

Należy zauważyć, że nazwa świadczenia wskazana w zleceniu MZ różni się od określonej w dołączonej Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) („Świadczenie gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia: ICD 10 Z10 Rutynowe, ogólne sprawdzenie stanu zdrowia określonych grup ludności”).

### **Problem zdrowotny**

Wśród chorób układu krążenia (ChUK) najczęstsze to: choroba niedokrwienna serca, w tym zawał serca (w 2010 r. 45,8 tys. zgonów, w tym zawał 17,8 tys., a więc odpowiednio 26% i 10% zgonów z powodu ogółu przyczyn krążeniowych), choroby naczyń mózgowych (35,6 tys. zgonów, 20% całej grupy), zespół sercowo-płucny i inne choroby serca (51,5 tys. zgonów, tj. 30%) oraz miażdżyca (31,4 tys. zgonów, 18%).

Do oceny ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 10 lat służy skala SCORE (obecnie dla populacji polskiej skala Pol-SCORE 2015), w której uwzględnia się płeć, wiek, palenie tytoniu, ciśnienie tętnicze skurczowe oraz stężenie cholesterolu całkowitego. Ryzyko zachorowania na ChUK (wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego) oceniane jest w profilaktyce chorób układu krążenia, u osób bez dodatkowych obciążeń (tj. choroba sercowo-naczyniowa, cukrzyca, przewlekła choroba nerek, znacznie nasilony pojedynczy czynnik ryzyka).

Ryzyko wynoszące  $\geq 5\%$  traktuje się jako duże. Ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego wynoszące 5% przekłada się na 15% ryzyko incydentu sercowo-naczyniowego (niezakończonego lub zakończzonego zgonem).

Profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych opiera się na ocenie i modyfikacji (i zwalczaniu) czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

Wśród czynników ryzyka sercowo-naczyniowego:

- podlegające modyfikacji to: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu LDL (LDL-C) w osoczu, małe stężenie cholesterolu HDL (HDL-C), zwiększone stężenie triglicerydów w osoczu, stan przedcukrzycowy/cukrzyca oraz nadwaga lub otyłość.
- niepodlegające modyfikacji to: wiek (u mężczyzn  $\geq 45$  lat, u kobiet  $\geq 55$  lat), płeć (większe ryzyko u mężczyzn niż u kobiet przed menopauzą), wczesne (u mężczyzn  $< 55$  r.ż., u kobiet  $< 65$  r.ż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu: białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny i fibrynogenu.

Zagrożenie zgonem z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego wzrasta wraz z wiekiem i jest wyższe dla kobiet niż mężczyzn (40,8% zgonów mężczyzn i 51,8% zgonów kobiet).

Choroby układu krążenia stanowią istotny problem w populacji polskiej. W 2010 r. zmarły w Polsce z ich powodu 174 003 osoby, tzn. 456 na każde 100 tys. ludności, co stanowiło 46% wszystkich zgonów.

### Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi dotyczącymi oceny ryzyka wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego zaleca się przeprowadzanie oceny ryzyka wg European Society of Cardiology (ESC 2016) u dorosłych osób z grup ryzyka, a następnie zakwalifikowanie pacjenta do jednej z kategorii (ryzyko małe/umiarkowane/duże/bardzo duże), przy czym wynik odczytany z tablic SCORE dotyczy pacjentów  $\geq 40$ . i  $\leq 70$ . roku życia, u których nie udokumentowano dotychczas choroby sercowo-naczyniowej, cukrzycy, choroby nerek lub znacznie nasilonego pojedynczego czynnika ryzyka. Należy powtarzać ocenę ryzyka co 5 lat lub częściej, jeśli ryzyko zbliża się do poziomu, przy którym należy rozpocząć leczenie. Wg rekomendacji The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) w przypadku osób starszych niż 40 lat ocena ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (ChSN) powinna być dokonywana regularnie. W rekomendacji American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice (ACC/AHA 2013) wskazano, że uzasadniona jest ocena typowych czynników ryzyka co 4-6 lat u osób w wieku 20-79 r.ż. bez choroby sercowo-naczyniowej oraz ryzyka 10-letniego u osób w wieku 40-79 r.ż.

W Polsce obecnie realizowane są:

- Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej)
  - program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, znajdujących się na liście świadczeniobiorców 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)
  - dostępne w ramach programu świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL i HDL, triglicerydów oraz stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikację świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i wpisanie uzyskanego wyniku do karty badania profilaktycznego, jak również przekazanie, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę/ leczenie.
- Narodowy Program Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2013 – 2016<sup>1</sup>. program realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.
  - Program wspiera podmioty wykonujące działalność leczniczą poprzez działania na rzecz wyrównywania dysproporcji, tj. w zakresie doposażania i wymiany wyeksploatowanego sprzętu medycznego, w dostępie pacjentów do wysokospecjalistycznych świadczeń zdrowotnych m.in. w dziedzinie kardiologii, kardiochirurgii, neurologii, rehabilitacji neurologicznej, chirurgii naczyniowej, a także

<sup>1</sup><http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne/wykaz-programow/narodowy-program-wyrownywania-dostpnosci-do-profilaktyki-i-leczenia-chorob-ukadu-sercowo-naczyniowego-polgard/>, ostatni dostęp 20.02.2017 r.

poprzez podejmowanie działań ukierunkowanych na zwiększenie świadomości i wiedzy na temat czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, zwłaszcza tych czynników, którym można skutecznie przeciwdziałać, a więc czynników zależnych od prowadzonego stylu życia.

- Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego i finansowane z ich środków własnych. W latach 2013-2016 projekty takich programów były opiniowane przez Agencję dla 22 jednostek samorządu terytorialnego, przyczym nie jest wiadome, ile z nich jest realizowanych.

Wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji (Załącznik nr 1 do rozporządzenia MZ z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej) w części drugiej zawiera Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, określające aktualny sposób postępowania.

### Opis wnioskowanego świadczenia

Zaproponowane nowe rozwiązanie dot. świadczenia gwarantowanego w ramach profilaktyki chorób układu krążenia (realizowane w podstawowej opiece zdrowotnej – POZ), w porównaniu z dotychczas obowiązującym schematem postępowania (wskazany powyżej), wprowadza następujące zmiany w zakresie :

- kryteriów kwalifikacji do udzielania świadczeń gwarantowanych:
  - zrezygnowano z uwzględniania czynników ryzyka obecnych w dotychczasowym zapisie: nadciśnienie tętnicze krwi (wartość RR > 140/90 mmHg); zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu); palenie tytoniu; niska aktywność ruchowa; nadwaga i otyłość; upośledzona tolerancja glukozy; wzrost stężenia fibrynogenu; wzrost stężenia kwasu moczowego; nadmierny stres; nieracjonalne odżywianie; wiek; płeć męska, obciążenia genetyczne;
  - rozszerzono kryteria kwalifikacji o osoby w wieku od 30 roku z dotychczasowego wieku 35 lat;
  - zmieniono interwał czasowy dla powtórnego badania z 5-letniego na 3-letni;
- wymaganych procedur medycznych:
  - wprowadzono dodatkowe wizyty kontrolne (po roku od daty pierwszego badania);
  - umożliwiono udział w realizacji świadczeń innym profesjonalistom medycznym, niż jak dotychczas wyłącznie lekarzowi POZ, tj.:
    - pielęgniarka legitymująca się co najmniej ukończonym kursem kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa zachowawczego lub rodzinnego lub środowiskowego/rodzinnego lub w dziedzinie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej;
    - inna osoba niż pielęgniarka, legitymująca się kwalifikacjami uprawniającymi do realizacji świadczeń w zakresie edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób;
    - dietetyk.

Projekt nowego rozwiązania obniża kryterium wiekowe i obejmuje osoby w danym roku kalendarzowym będące w 30, 33, 36, 39, 42, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 3 lat

nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia (także u innych świadczeniodawców). W ramach proponowanego świadczenia profilaktycznego w POZ pacjenci w wyniku oceny ryzyka w skali SCORE podzieleni zostaną na grupy:

- niskiego ryzyka – kolejna ocena miałyby następować po trzech latach;
- podwyższonego ryzyka – pacjenci zostaliby objęci działaniami edukacyjnymi w zakresie konieczności zmiany trybu życia, po czym po roku następowaliby wizyta kontrolna wynikiem której byłoby:
  - skierowanie na kolejną ocenę ryzyka w skali SCORE za dwa lata,
  - skierowanie do AOS lub skierowanie na leczenie i diagnostykę w ramach POZ;
- wysokiego ryzyka ChUK lub stwierdzonej choroby – pacjent zostanie skierowany do AOS lub leczenie i diagnostykę w ramach POZ.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Oceny analizy skuteczności dokonano w oparciu o następujące publikacje:

- Dyakova 2016 – przegląd systematyczny *Cochrane Collaboration*, którego celem była ocena skuteczności i kosztów związanych z systematyczną oceną ryzyka (badania skryningowe) w porównaniu do oportunistycznej oceny ryzyka (tj. w systemie umożliwiającym zgłoszenie się na badanie pacjentów bez zaproszenia), w zakresie pierwotnej prewencji chorób sercowo-naczyniowych:
  - Do opracowania włączono 9 badań randomizowanych (RCT – ang. *randomized controled trial*) opublikowanych pomiędzy 1986 a 2014 rokiem.
  - Mediana czasu obserwacji wynosiła rok w czterech badaniach, 3 lata w jednym włączonym badaniu, 5 lat w kolejnym, 6 lat w jeszcze innym oraz 10 lat w dwóch pozostałych.
  - Średni wiek uczestników wahał się od 30 (FIT Heart 2008) do 75 lat (CHAPS 2011).
    - dla zmiennych ciągłych (tj. cholesterol całkowity, ciśnienie skurczowe, rozkurczowe):
      - liczebność grupy badanej wynosiła 6263 pacjentów (grupa kontrolna 6328);
      - okres obserwacji 1-5 lat;
    - dla zmiennych dychotomicznych (jak śmiertelność, wystąpienie choroby sercowo-naczyniowej):
      - liczebność grupy wynosiła: od 79,631 dla parametru śmiertelność z powodu chorób sercowo-naczyniowych, przez 103,571 dla

parametru śmiertelność ogólna, do 110 168 pacjentów dla parametru wystąpienie choroby sercowo-naczyniowej;

- okres obserwacji 6-10 lat;
- Alvarez-Bueno 2015 – przegląd systematyczny, którego celem była ocena efektów złożonych interwencji ukierunkowanych na zmniejszenie czynników ryzyka sercowo-naczyniowych u zdrowych (bez zdiagnozowanych ChSN) osób dorosłych (włączone badania różniły się technikami stosowanymi w interwencji, takimi jak: zindywidualizowane sesje oparte na poziomach ryzyka; strategii interwencji w zakresie edukacji i poradnictwa; warsztaty, wycieczki handlowe i sesje gotowania; sesje przesiewowe; pisemne lub audiowizualne materiały edukacyjne promujące zdrową dietę; sesje poparcia - także wsparcie telefoniczne, indywidualne lub grupowe; interwencje dotyczące: diety, ćwiczeń, utraty wagi, spożycia alkoholu lub soli, zarządzania stresem, zaprzestania palenia, stosowania leków hipotensyjnych i obniżających stężenie cholesterolu):
  - Do opracowania włączono 8 przeglądów systematycznych opublikowanych pomiędzy 1997 a 2011 rokiem zawierających 219 badań (liczących od 31 651 osób do ponad miliona).
  - Mediana czasu obserwacji wynosiła 6-12 miesięcy (w trzech przeglądach wskazano dłuższy, niż 12 miesięcy okres obserwacji).
  - Przeglądy dotyczyły głównie populacji w wieku od 18 do 65 lat; w trzech rozszerzono limit wieku od 17 do 75 lat (Ebrahim 1997; Ketola 2000; Ebrahim 2011) a do jednego włączano uczestników w wieku 16 lat (Crouch 2011).

Dodatkowo do analizy skuteczności włączono :

- Maniecka-Bryła 2013, publikacja dotycząca wyników przeprowadzonego w Polsce w latach 2006-2008 programu profilaktycznego w zakresie zapobiegania występowania chorób układu krążenia. Efekty programu zmierzono w latach 2009-2011 w grupie 458 osób.

### Skuteczność

#### Przegląd Dyakova 2016

Wyniki wskazują korzystne istotnie statystycznie różnice na rzecz systematycznej oceny ryzyka w prewencji pierwotnej ChSN, zdefiniowanej, jako badanie przesiewowe (w porównaniu z oportunistyczną oceną ryzyka w prewencji pierwotnej ChSN, zdefiniowaną jako szereg działań podejmowanych sporadycznie), dla parametrów ciągłych:

- cholesterol całkowity w mmol/l<sup>2</sup>: średnia ważona różnic wskazała spadek wartości stężenia cholesterolu, WMD<sup>3</sup> (95% CI): -0,11 (-0,17; -0,04 );
- ciśnienie skurczowe w mmHg<sup>4</sup>: średnia ważona różnic wskazała spadek wartości ciśnienia skurczowego, WMD (95% CI): -3,05 (-4,84; -1,25);
- ciśnienie rozkurczowe w mmHg: średnia ważona różnic wskazała spadek wartości ciśnienia rozkurczowego, WMD (95% CI): -1,34 (-1,76; -0,93).

Opisane powyżej zmiany jednak są zbyt małe, by można je przenieść na obniżenie ryzyka zgonu w skali SCORE.

<sup>2</sup> w przypadku cholesterolu całkowitego najmniejszą wartością wpływającą na zmianę oceny ryzyka szacowanego za pomocą tablic SCORE jest obniżenie wyniku o przynajmniej o 1 mmol/l;

<sup>3</sup> ang. weighted mean difference, średnia ważona różnic;

<sup>4</sup> w przypadku ciśnienia skurczowego najmniejszą wartością wpływającą na zmianę oceny ryzyka szacowanego za pomocą tablic SCORE jest obniżenie wyniku o przynajmniej 20 mmHg;

Nieistotne statystycznie różnice między badanymi grupami wykazano dla parametrów dychotomicznych:

- śmiertelność ogólna;
- śmiertelność z powodu chorób sercowo-naczyniowych;
- wystąpienie choroby sercowo-naczyniowej.

Ponadto nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie między badanymi grupami:

- dla parametrów mających wpływ na ryzyko wystąpienia ChSN - wyniki dla zgonów z jakiegokolwiek przyczyny na 1000 osób przyjmowanych do szpitala - w badaniu CHAPS 2011;
- dla negatywnych skutków (ang. *adverse effects*) porównywanych interwencji - w zakresie stresu psychologicznego/ niepokoju psychicznego ocenianego wg Kwestionariusza Ogólnego Zdrowia (ang. General Health Questionnaire, GHQ) (instrument przesiewowy służący do oceny stanu zdrowia psychicznego osób dorosłych w populacji ogólnej) - w badaniu EHPP 2002.

#### Przegląd Alvarez-Bueno 2015

We wszystkich włączonych przeglądach raportowano korzystny:

- spadek ciśnienia rozkurczowego wynosił od 1,5 (Lin 2010) do 4,2 mmHg (Ebrahim 2011),
- spadek ciśnienia skurczowego wynosił od 0,7 (Lin 2010) do 4,2 mmHg (Ketola 2000);
- spadek cholesterolu całkowitego wynosił od -0,01 (Pennant 2010) do -0,24 mmol/l (Ebrahim 2011); zmiany dotyczące redukcji cholesterolu całkowitego raportowano w 7/8 włączonych przeglądach; w badaniu (Ketola 2000) nie były one statystycznie istotne;

Wartości te są jednak mniejsze niż takie, które powodowałyby zmianę w ocenie ryzyka zgonu w skali SCORE.

W zakresie poniższych parametrów różnice między grupami nie wykazały zmian lub były korzystne lecz nieistotne statystycznie:

- śmiertelności ogólnej;
- śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych;
- wyniki dotyczące palenia tytoniu, choć w dwóch publikacjach (na 219) wskazano istotny statystycznie spadek palenia o 1,7% oraz o 4,2%.

#### Przegląd Ebrahim 2011

Wyniki dotyczące ogólnej śmiertelności wskazują na korzyści wynikające z zastosowanej interwencji (interwencje z poradnictwa i edukacji mające na celu zmianę zachowania) w populacji osób:

- z nadciśnieniem (16 badań); iloraz szans wystąpienia zdarzenia w tej populacji był mniejszy o 22%, OR<sup>5</sup> wynosił 0,78 (95% CI: 0,68; 0,89);
- z cukrzycą (5 badań); iloraz szans wystąpienia zdarzenia w tej populacji był mniejszy o 29%, OR wynosił 0,71 (95% CI: 0,61; 0,83).

#### Publikacja Maniecka-Bryła 2013

Korzystną zmianę wyników w zakresie punktacji SCORE (redukcja ryzyka) stwierdzono u 13,3% badanych; zmiany w wyniku nie wykazano u 57,2% badanych.

---

<sup>5</sup> odds ratio, iloraz szans



### *Bezpieczeństwo*

W odnalezionych publikacjach nie analizowano profilu bezpieczeństwa zastosowanych interwencji.

Należy mieć na uwadze, że na bezpieczeństwo wnioskowanej interwencji mają wpływ techniki wykorzystywane (i ich bezpieczeństwo) w ramach poszczególnych interwencji.

W wyniku działań edukacyjnych, modelowania żywienia i aktywności fizycznej pacjent sam może poszukiwać w mediach właściwych dla siebie rozwiązań i implementować opcje (bez porozumienia z lekarzem lub konsultacji z pielęgniarką i dietetykiem), nie zawsze zgodne z przyjętymi i rekomendowanymi sposobami postępowania. Wśród nich mogą znaleźć się np. radykalne i „modne” diety, niekontrolowane wspomaganie się suplementami diety, co może wywoływać interakcje lekowe z właściwie ordynowanymi lekami hipotensyjnymi i obniżającymi stężenie cholesterolu.

### *Ograniczenia*

Wpływ na ograniczenie wnioskowania na podstawie wyników przedstawionych powyżej mają czynniki obniżające wiarygodność, takie jak:

- techniki wykorzystywane w ramach interwencji mające modyfikować czynniki ryzyka różniły się między badaniami włączonymi do przeglądów, stosowano też interwencje multikomponentowe; wobec braku dokładnego opisu sposobu realizacji świadczenia nie jest możliwe wnioskowanie, że działania planowane działania będą identyczne z tymi uwzględnionymi w publikacjach;
- heterogeniczność przeglądów w zakresie zastosowanych interwencji oraz populacji pacjentów nie pozwalała na ilościową agregację wyników.

Na niepewność wnioskowania ma wpływ poniższy aspekt:

- w niektórych publikacjach przeglądu Alvarez-Bueno 2015 włączano pacjentów z grupy wysokiego ryzyka; jak wynika z przeglądu Ebrahim 2011 Interwencje z poradnictwa, edukacji i promocji zdrowia mające na celu zmianę zachowania mają ograniczone zastosowanie w populacjach ogólnych lecz mogą być skuteczne w zmniejszaniu umieralności wśród osób z nadciśnieniem i cukrzycą wysokiego ryzyka; włączenie pacjentów z grup wysokiego ryzyka w tej sytuacji znacząco zawyża skuteczność zastosowanych interwencji; należy mieć na uwadze, że proponowane w zleceniu rozwiązanie poszerza populację docelową o pacjentów nie obciążonych wysokim ryzykiem.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny*

koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 130 002 PLN (3 x 43 334 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

W ramach analizy ekonomicznej, w rocznym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika, porównano koszty związane z realizacją świadczenia w następujących wersjach: dotychczasowej, proponowanej w KPZ i zmienionej zgodnie z propozycjami Agencji.

Wariant Agencji uzależnia płatność od poprawy stanu zdrowia pacjenta (oszacowano koszt programu w zależności od przyjętej skuteczności oraz wielkości premii za sukces pracy z pacjentem).

Proponowana wstępna wycena świadczeń składających się na program profilaktyki ChUK:

- 50 zł za badanie początkowe i badanie kontrolne po roku (dot. pacjentów z umiarkowanym ryzykiem ChUK);
- 20 zł za rozpoczęcie pracy z pacjentem z umiarkowanym ryzykiem ChUK;
- 70 zł, o ile badanie kontrolne potwierdzi zmniejszenie ryzyka ChUK.

Przy założeniu rozpowszechnienia w populacji umiarkowanego ryzyka ChUK na poziomie 10% i skuteczności edukacji na poziomie 3,45%, koszt przypadający na pacjenta oszacowano:

- Dla programu dotychczasowego na 48,00 zł;
- Dla wariantu zgodnego z KPZ na poziomie 104,80 zł;
- Dla wariantu Agencji na poziomie 57,24 zł (min 57,00, max 57,46 zł).

Zgodnie z wynikami analizy wrażliwości, wniosków z analizy nie zmienia przyjęcie skrajnych wartości skuteczności (100%) lub wartości premii za sukces pracy z pacjentem (2 i 10-krotnie większej). Niezależnie od wariantu analizy program w kształcie zaproponowanym przez Agencję pozostaje tańszy (64,00 zł oraz 57,48 zł i 59,41 zł).

#### Ograniczenia

Na wiarygodność oszacowań wpływają:

- niejednorodne dane kliniczne uniemożliwiające zaimplementowanie do obliczeń efektów zdrowotnych na podstawie analizy klinicznej; wobec powyższego ograniczono się wyłącznie do porównania kosztów.

Na niepewność oszacowań wpływają:

- skąpe źródła danych klinicznych, nie ma możliwości ilościowej oceny skuteczności porównywanych programów;
- założenie, że program w wersji Agencji będzie cechował się większą skutecznością; z uwagi na uzależnienie płatności od poprawy stanu zdrowia pacjenta (płacenie za efekt), będzie skłaniał świadczeniodawców do lepszej pracy z pacjentem; nie wiadomo jednak, o ile ta zakładana skuteczność programu będzie większa.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

**Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Wpływ na budżet płatnika oszacowano z jego perspektywy, w wariantach opisanych w analizie ekonomicznej, przy uwzględnieniu liczebności populacji na poziomie wynikającym z wieku uprawniającego do skorzystania ze świadczenia (z wykluczeniem pacjentów z ChUK oraz przebadanych w latach poprzednich):

- wariant dotychczasowy (pacjenci w wieku 35, 40, 45, 50 lub 55 lat) – liczebność wynosi: 1 165 247 osób;
- wariant zgodny z KPZ (pacjenci w wieku 30, 33, 36, 39, 42, 45-55 lat) – liczebność wynosi: 4 413 759 osób;
- wariant proponowany przez Agencję (pacjenci w wieku 40-70 lat) – liczebność wynosi: 8 287 929 osób.

Z uwagi na niski poziom wykonania dotychczasowego świadczenia profilaktycznego, koszty związane z realizacją świadczenia przedstawiono z uwzględnieniem poziomów wykonania 10%, 50%, 100% i wynoszą one odpowiednio:

- wariant dotychczasowy: 5,59 mln zł, 27,97 mln zł oraz 55,93 mln zł
- wariant zgodny z KPZ: 46,26; 231,28 oraz 462,56 mln zł; przy czym koszt inkrementalny wynosi odpowiednio 40,7 mln, 203 32 mln oraz 406,6 mln zł;
- wariant proponowany przez Agencję: 47,44; 237,21 i 474,41 mln zł; przy czym koszt inkrementalny wynosi odpowiednio 41,4 mln, 209,2 mln, oraz 418, 5 mln, zł.

Przedstawiono także oszacowania w oparciu o liczbę pielęgniarek POZ (1 pacjent na 1 dzień roboczy na każdą pielęgniarkę POZ), przy czym oszacowanie odnosi się wyłącznie wariantu Agencji, a oszacowania dla pozostałych programów przedstawiono jedynie pomocniczo. Koszty prezentują się następująco:

- wariant dotychczasowy: 225,71 mln zł.
- wariant zgodny z KPZ: 492,80 mln zł; przy czym koszt inkrementalny oscyluje na poziomie 267,1 mln zł;
- wariant Agencji: 269,17 mln zł; przy czym koszt inkrementalny oscyluje na poziomie 43,5 tys. zł.

### *Ograniczenia*

Na niepewność oszacowań wpływa:

- wielkość odsetka populacji przebadanej; wykonanie na poziomie 100% jest skrajnie mało prawdopodobne, a na poziomie 50% trudne do osiągnięcia (w ramach dotychczas obowiązującego programu przebadano jedynie 3,6% populacji docelowej).

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Agencja proponuje rozważenie wprowadzenia zmian w zaproponowanym w KPZ kształcie wnioskowanego świadczenia w zakresie profilaktyki ChUK:

- Przeprowadzanie badań profilaktycznych co 5 lat, wobec braku przekonujących dowodów dla częstych badań. Taki interwał badań zdają się wspierać odnalezione wytyczne kliniczne.
- Objęcie badaniem populacji w wieku 40-70 lat, zgodnie z najnowszymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
- Kategorie ryzyka sercowo-naczyniowego powinny być oparte o najnowsze wytyczne europejskie w tym zakresie, tj. ESC 2016. Agencja zwraca uwagę na konieczność stosowania tablic Pol-SCORE 2015, ze względu na lepsze odwzorowanie ryzyka w populacji polskiej.
- Powierzenie wykonywania badań przesiewowych pielęgniarkom, co pozwoli odciążyć lekarza POZ, a jednocześnie zapewni wysokie wykonanie programu, zarówno jakościowe, jak i ilościowe. Wydaje się, że pielęgniarki powinny dotrzeć do maksymalnej liczby pacjentów przy minimalnym koszcie na pacjenta.
  - W przypadku stwierdzenia dużego ryzyka sercowo-naczyniowego pielęgniarka kierowałaby pacjenta do lekarza POZ w celu rozpoczęcia leczenia. Pacjent z ryzykiem umiarkowanym byłby kierowany na edukację dotyczącą zmiany trybu życia. Edukację mogłaby wykonywać pielęgniarka lub inny pracownik z odpowiednimi kwalifikacjami (dietetyk, psycholog, psychodietetyk, inny przeszkolony edukator). Pielęgniarka wykonywałaby badanie kontrolne po roku od daty pierwszego badania.
- Wprowadzenie zasady płatności za sukces terapeutyczny, tj. płatności uzależnionej od zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego w ciągu roku pracy z pacjentem.
- Pielęgniarka powinna mieć możliwość przeprowadzenia badań zarówno w gabinecie POZ, w domu pacjenta, jak i w ramach spotkań publicznych. Jednocześnie koszt badań profilaktycznych powinien być możliwie niski. W tym kontekście wydaje się zasadne rozważenie oznaczania jedynie cholesterolu całkowitego w ramach wstępnej diagnostyki.

- Pacjenci ze stwierdzonym uzależnieniem od tytoniu powinni być kierowani do istniejącego programu profilaktyki chorób odtytoniowych.
- Dane w systemie rejestracji badań profilaktycznych powinny być zbierane w taki sposób, aby np. po roku realizacji programu możliwa była jego ocena i ewentualna modyfikacja.
- Personel realizujący program powinien mieć maksymalną swobodę w wyborze form promocji programu, sposobach dotarcia do pacjenta oraz formach realizacji edukacji i porad dotyczących zmiany trybu życia.
- Edukacja pacjentów może odbywać w formie spotkań grupowych, co jednocześnie zmniejsza koszty na pacjenta oraz zwiększa skuteczność programu (pacjenci ćwiczą razem, wspólnie rzucają palenie etc.).
- Sugeruje się wykorzystanie elektronicznych form promocji programu, zwłaszcza internetowych kalkulatorów pozwalających na samodzielne, przybliżone oszacowanie ryzyka ChUK<sup>6</sup>. Narzędzie internetowe powinno informować pacjenta o niedokładności oszacowania i zalecać dalsze postępowanie (np. kontakt z pielęgniarką i skorzystanie z programu, kontakt z lekarzem POZ etc.).

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej**

Odnaleziono wytyczne kliniczne 4 organizacji, dotyczące oceny ryzyka wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego:

- European Society of Cardiology (ESC 2016) – wskazuje, że ocenę ryzyka należy powtarzać co 5 lat lub częściej, jeśli ryzyko zbliża się do poziomu, przy którym należy rozpocząć leczenie i dotyczy to pacjentów  $\geq 40$ . i  $\leq 70$ . roku życia (wynik odczytany z tablic SCORE), u których nie udokumentowano dotychczas choroby sercowo-naczyniowej, cukrzycy, choroby nerek lub znacznie nasilonego pojedynczego czynnika ryzyka;
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) - w przypadku osób starszych niż 40 lat ocena ryzyka choroby sercowo-naczyniowej powinna być dokonywana regularnie;
- American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice (ACC/AHA 2013) - ocena typowych czynników ryzyka co 4-6 lat jest uzasadniona u osób w wieku 20-79 r.ż. bez choroby sercowo-naczyniowej oraz ryzyka 10-letniego wystąpienia ChSN u osób w wieku 40-79 r.ż.;
- Polskie Forum Profilaktyki (PFP 2011):
  - badanie przesiewowe stężenia cholesterolu całkowitego u zdrowych, dorosłych osób należy wykonywać co 5 lat. Pierwsze oznaczenie powinno być wykonane w wieku 20

<sup>6</sup> Np. [http://pamietajosercu.pl/profilaktyka/testy/ka\\_kulator\\_ryzyka\\_zawalu\\_serca.html](http://pamietajosercu.pl/profilaktyka/testy/ka_kulator_ryzyka_zawalu_serca.html), ostatni dostęp 20.02.2017 r.

lat. U pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym należy przeprowadzić pełną ocenę zaburzeń lipidowych;

- badanie przesiewowe glikemii na czczo należy wykonywać u wszystkich pacjentów powyżej 45. roku życia co 3 lata w celu wczesnego wykrycia cukrzycy;
- wszystkich pacjentów powyżej 55. roku życia palących tytoń, z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą lub wieloma czynnikami ryzyka choroby sercowo-naczyniowej należy raz w roku dopytać aktywnie o obecność objawów mogących przemawiać za wystąpieniem przejściowych napadów niedokrwiennych.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 24.01.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLG.400.1.2017.TKA), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Choroby układu krążenia, jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 18/2017 z dnia 6 marca 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia – z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 18/2017 z dnia 6 marca 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia – z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Raport nr OT.430.1.2017. Profilaktyka chorób układu krążenia jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej