



## **Rekomendacja nr 92/2018**

**z dnia 8 października 2018 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem  
oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych,  
w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania  
chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu  
podstawowej opieki zdrowotnej**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe, nie uzasadniają zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Podstawowym ograniczeniem analizowanego świadczenia jest nieprecyzyjnie określony sposób jego realizacji. Zlecenie dotyczyło oceny zasadności kwalifikacji badania SATRO ECG jako świadczenia gwarantowanego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, zaś w dołączonej Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) opisano, że badanie to wykonywane będzie w ramach badań przesiewowych w programie zdrowotnym „Serce Plus”. W ramach analizy klinicznej nie odnaleziono dowodów naukowych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa badania SATRO ECG. Natomiast materiały dołączone przez wnioskodawcę stanowią dowody o niskiej wiarygodności, przez co ograniczone jest wnioskowanie na ich podstawie.

Należy podkreślić, że w KPZ podkreśla się, że badanie SATRO ECG wykonywane będzie jako badanie przesiewowe w populacji ogólnej osób powyżej 25 r. ż. Założenie to nie znajduje odzwierciedlenia w odnalezionych rekomendacjach klinicznych z zakresu wczesnego wykrywania chorób serca. Najnowsze wytyczne United States Preventive Task Force (USPTF)



z 2018 r., dotyczące badań przesiewowych chorób sercowo-naczyniowych, nie zalecają wykonywania EKG spoczynkowego lub wysiłkowego w celu zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy. W przypadku dorosłych bezobjawowych należących do grupy średniego lub wysokiego ryzyka, USPTF 2018 wskazuje, że obecne dowody są niewystarczające, aby określić korzyści lub szkody spowodowane wykonywaniem EKG spoczynkowego lub wysiłkowego jako badań przesiewowych, w celu zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego.

Istotnym aspektem jest także prognozowany znaczący wpływ na budżet płatnika publicznego, po ewentualnym włączeniu świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z KPZ wprowadzenie ocenianej technologii do POZ wiązało się poza kosztami samego badania także z koniecznością wyposażenia placówek w odpowiedni sprzęt i oprogramowanie oraz przeszkoleniem personelu, co generuje dodatkowe koszty.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Choroba niedokrwienna serca (ChNS) obejmuje wszystkie stany niedokrwienia mięśnia sercowego bez względu na patomechanizm. Najczęstszą (>98% przypadków) przyczyną ChNS jest miażdżycza tętnic wieńcowych. Choroba wieńcowa obejmuje stany niedokrwienia mięśnia sercowego związane ze zmianami w tętnicach wieńcowych. Miażdżycza jest wywoływana co najmniej kilkoma współistniejącymi czynnikami, w tym genetycznymi i środowiskowymi. Podstawowe znaczenie na wszystkich etapach rozwoju miażdżycy ma swoisty proces zapalny toczący się w ścianie naczynia.

Czynniki ryzyka ChNS podlegające modyfikacji obejmują: 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, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca, nadwaga lub otyłość. Do czynników ryzyka niepodlegających modyfikacji należą: wiek (mężczyźni  $\geq$  45 lat, kobiety  $\geq$  55 lat), płeć (większe ryzyko u mężczyzn niż u kobiet przed menopauzą), wczesne (u mężczyzn  $<$  55 rok życia, u kobiet  $<$  65 rok życia) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca lub innych chorób tętnic na podłożu miażdżycy.

Choroby układu krążenia stanowią główną przyczynę umieralności w Polsce (około 50%). Z raportu GUS wynika, że w 2013 roku z przyczyn kardiologicznych zmarło w Polsce ponad 177 tys. osób. Choroby układu krążenia częściej dotyczą kobiet, także umieralność wskutek tych schorzeń jest wyższa niż wśród mężczyzn. Spośród chorób układu krążenia przyczyną największej liczby zgonów jest choroba niedokrwienna serca. W 2013 roku odpowiadała za 23% zgonów kardiologicznych. Choroby kardiologiczne dotyczą przede wszystkim osób starszych – w 2013 roku 83% wszystkich zgonów w wyniku ChUK dotyczyło osób w wieku 65 lat i więcej. Odsetek ten kształtuje się różnie w zależności od płci – wśród kobiet zgony w wyniku ChUK aż w 92% dotyczyły wieku 65 lat i więcej, wśród mężczyzn – 72%.

Śmiertelność szpitalna w zawale serca (w szpitalu, w którym leczono chorego z powodu zawału serca) w Polsce w 2012 roku wyniosła 8%, zaś oceniana na podstawie nieprzerwanych hospitalizacji w różnych szpitalach, niezależnie od rozpoznania końcowego, około 9,5%. Prawie 85% chorych przyjętych do

szpitala z zawałem serca w 2012 r. zostało przyjętych na oddział kardiologiczny. U 80% chorych z zawałem serca wykonano procedury inwazyjne co najmniej na poziomie diagnostycznym. Śmiertelność szpitalna u chorych z dostępem do diagnostyki i terapii inwazyjnej wyniosła 6%. U chorych bez dostępu do koronarografii i angioplastyki w ostrej fazie zawału była ponad dwa razy wyższa.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych wśród metod diagnostycznych, stosowanych w ramach wykrywania chorób serca, wskazują: EKG spoczynkowe, EKG wysiłkowe, scyntyografię, echokardiografię i koronarografię.

W ramach profilaktyki chorób układu krążenia aktualnie w Polsce prowadzony jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK). Program realizowany jest przez lekarzy POZ, a główne działania polegają na ocenie wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym wykonanie badania EKG oraz prewencji. Adresatami programu są w szczególności osoby obciążone czynnikami ryzyka, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w tym roku będące 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).

Realizowany jest również Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020. W ramach programu zaplanowano realizację trzech uzupełniających się podzadań dotyczących prewencji ChUK:

- edukację zdrowotną społeczeństwa poprzez przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w zakresie profilaktyki i zapobiegania chorobom układu krążenia;
- program edukacyjno-interwencyjny redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego dla dzieci i młodzieży szkolnej (#ogarnijserce) oraz
- opracowanie i wdrożenie skutecznej metody w zakresie strategii wysokiego ryzyka obejmującego prowadzenie prewencji pierwotnej wśród osób dorosłych.

Program skierowany jest do podmiotów leczniczych, które zajmują się diagnostyką i leczeniem chorób układu sercowo-naczyniowego; osób narażonych oraz chorych na choroby układu sercowo-naczyniowego oraz ogółu społeczeństwa i personelu medycznego.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z KPZ SATRO ECG jest oprogramowaniem do automatycznej analizy sygnału EKG, wykorzystującym autorski model elektrycznej pracy serca SFHAM. System ten umożliwia analizę danych pochodzących z pomiarów spoczynkowego EKG oraz dokonanie przez system analizy EKG.

### **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.*

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego nie odnaleziono publikacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ocenianej technologii medycznej w populacji ogólnej w wieku powyżej 25 r.ż.

Materiały dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii, dostarczone przez podmiot odpowiedzialny

Materiały te zawierały opinie ekspertów klinicznych przygotowane na prośbę firmy PIW Primax Medic, a także opisy badań wykonanych lub zleconych przez producenta.

Jednakże należy zaznaczyć, że publikacje i dowody naukowe przekazane przez wytwórcę technologii SATRO ECG oraz załączone w dokumentacji przekazanej przez Ministerstwo Zdrowia nie spełniają standardów wskazanych w wytycznych oceny technologii medycznych, dotyczących klasyfikacji doniesień naukowych. Przedstawione badania nie zostały opublikowane w literaturze naukowej oraz nie były recenzowane. Zatem w opinii Agencji nie mogą one stanowić podstawy do wnioskowania w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa.

Mając na uwadze powyższe odstąpiono od przedstawienia materiałów przekazanych przez producenta ocenianej technologii.

### **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 134 514 PLN (3 x 44 838 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*

Ze względu na ograniczenia analizy klinicznej, związane z brakiem dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii, a tym samym z brakiem danych umożliwiających oszacowanie wpływu wprowadzenia technologii SATRO ECG na stan zdrowia populacji, odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej.

**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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);**

*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.*

Oszacowanie przewidywanych wydatków przy uwzględnieniu zakwalifikowania technologii SATRO ECG przeprowadzono zgodnie z warunkami świadczenia „Serce Plus” przedstawionego w KPZ (badanie SATRO ECG ma być przeprowadzane raz w roku u każdej osoby powyżej 25 roku życia).

Na podstawie zapisów KPZ przyjęto następujące założenia:

- 2-letni horyzont czasowy, przy czym tylko w pierwszym roku analizy uwzględniono koszt zakupu technologii (instalacja oprogramowania, szkolenie, certyfikacja);
- populacja docelowa (osoby powyżej 25 roku życia) wynosząca ok. 25 mln osób rocznie;
- liczba placówek mogących udzielać oceniane świadczenia - przyjęto 9 273;
- koszt szkoleń lekarzy, instalacja systemu w placówce, szkolenie personelu pomocniczego, koszty administracyjne – łącznie ██████████ zł za jedno miejsce udzielania świadczeń lekarza POZ;
- koszt nowych systemów pomiarowych ok. ██████████ zł za jedno miejsce udzielania świadczeń lekarza placówki POZ;
- koszt jednostkowej analizy SATRO ECG – ██████████ zł za badanie.

Zgodnie z powyższymi oszacowaniami całkowite koszty związane z finansowaniem ocenianej technologii wyniosą ok. ██████████ mln zł w pierwszym oraz ok. ██████████ mln zł w drugim roku roku analizy. Powyższe oszacowania stanowią wariant konserwatywny analizy.

### Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- podstawowym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest brak możliwości zweryfikowania wskazanych w KPZ kosztów. Nie odnaleziono informacji o innych systemach wykorzystywanych w diagnostyce EKG, których koszty można by porównać do tych wskazanych w KPZ. Brakuje również szczegółowych informacji nt. sposobu szacowania tych kosztów. Ponadto brakuje również szczegółowych informacji na temat funkcjonowania oprogramowania, tym samym niemożliwe było uwzględnienie kosztów eksploatacyjnych innych niż przedstawione w KPZ;
- w KPZ nie wskazano, jakoby technologia SATRO ECG miała by obligatoryjnie zastąpić badanie EKG oraz nie określono wpływu na warunki realizacji programu profilaktyki chorób układu krążenia. W związku z tym założono, że świadczenie wykorzystujące technologie SATRO ECG nie zastępuje wykonania klasycznego badania EKG lub programu profilaktyki chorób układu krążenia;
- w oszacowaniach wpływu na budżet przyjęto stałą liczbę populacji docelowej, co stanowi ograniczenie, ze względu na zmieniające się dane demograficzne w populacji;
- w przeprowadzonej analizie wykorzystano dane kosztowe technologii SATRO ECG zgodnie z danymi przekazanymi w KPZ. Jednakże stwierdzono niespójność informacji w zakresie kosztów wykorzystania technologii SATRO ECG. Dwukrotnie wskazano informację o jednostkowym koszcie świadczenia: [ ] oraz ok. [ ] zł. Podając za KPZ: „koszt roczny realizacji świadczenia finansowany z budżetu NFZ obejmujący realizację do 25 mln badań rocznie wynosiłyby. 3–4 mln zł, co daje jednostkowy koszt ok. [ ] za badanie. (...) Koszt jednostkowy SATRO ECG (koszt elektrod jednorazowych ok. [ ] na pacjenta, koszt analizy SATRO ECG [ ], koszt eksploatacyjny (papier, toner) ok. [ ]”. Ostatecznie koszt jednostkowy świadczenia przyjęto w kwocie [ ];
- nie przedstawiono kosztu inkrementalnego wprowadzenia technologii SATRO ECG. Związane jest to ze sposobem finansowania badań EKG (stawka kapitałowa) oraz z obowiązkiem zgłaszalności jedynie ilości wykonanych badań EKG w placówce POZ do NFZ. Koszt wykonania pojedynczego badania EKG zależy od kosztów eksploatacji urządzenia. Przy wykorzystaniu wielorazowych metalowych elektrod koszt będzie inny niż w przypadku wykorzystania elektrod jednorazowych, co uniemożliwia oszacowanie realnych kosztów wykonania badań EKG w placówkach POZ;
- w KPZ nie określono dokładnych warunków finansowania analizowanego świadczenia, w związku z czym założono, iż koszt wykonanych badań oraz zakupu sprzętu ponosić będą świadczeniodawcy. W przypadku kwalifikacji świadczenia zasadnym będzie rewizja wysokości stawki kapitałowej lub określenie warunków finansowania.

### Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

### Uwagi do opisu świadczenia

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia, przedmiotem oceny jest kwalifikacja świadczenia „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Natomiast w KPZ opisano program zdrowotny „Serce Plus”, który opiera się na corocznym wykonywaniu diagnostyki

z wykorzystaniem systemu SATRO ECG. Program ten zakłada realizację raz do roku badań przesiewowych w populacji bezobjawowej osób powyżej 25 r.ż. w ramach diagnostyki z wykorzystaniem SATRO ECG. Należy zaznaczyć, że rozbieżność ta stanowi istotne ograniczenie analizowanego świadczenia, gdyż nie jest jasne, czy świadczenie przysługiwać będzie w ramach świadczeń gwarantowanych w POZ, czy też będzie ono realizowane w ramach programu zdrowotnego, udzielanego przez lekarzy rodzinnych. Ponadto należy mieć na uwadze, że zgodnie z definicją programu zdrowotnego, jednym z realizowanych działań jest aktywne zapraszanie osób z populacji docelowej do badań, zaś w opisie świadczenia nie wskazano na takie działania. Nie określono także jasnych warunków kwalifikacji do świadczenia. W przypadku realizacji świadczenia w ramach programu zdrowotnego należy także określić działania planowane do podjęcia w razie niepokojących wyników badań oraz monitorowanie efektów realizowanego programu.

Należy również wskazać, że w KPZ zawarto informacje o spodziewanej mniejszej liczbie wykonywanych badań specjalistycznych i konsultacji z zakresu kardiologii w wyniku prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem SATRO ECG. Ponadto w opisie świadczenia wskazuje się, że opisywana technologia „służy do wczesnego rozpoznania zaburzeń aktywności elektrycznej pracy serca, umożliwiając wczesne wykrycie symptomów choroby niedokrwiennej serca, prowadzenie badań przesiewowych, lokalizację zmian niedokrwiennych w sercu oraz ocenę stopnia zagrożenia zawałem, monitorowanie efektów terapii i sposobów leczenia ChNS, wczesną kwalifikację pacjenta do badań referencyjnych np. SPECT/EBT, badanie osób niepełnosprawnych oraz osób o zmniejszonej wydolności fizycznej, badanie kobiet zwykle nie diagnostycznych w próbie wysiłkowej, weryfikację wprowadzenia zabiegów fizykalnych bądź zmianę ich warunków.” Przytoczone informacje są niejasne i brak jest wskazania, w jaki sposób oceniana technologia miałaby wpływać np. na kwalifikacje do świadczeń specjalistycznych. Brakuje doprecyzowania, czy stwierdzenia te odnoszą się do opisywanego w KPZ programu zdrowotnego „Serce Plus”, czy do technologii SATRO ECG. Ponadto nie odniesiono się do podstaw ww. stwierdzeń, zaś przeprowadzona przez Agencję ocena świadczenia nie pozwala na weryfikację powyższych zapisów.

W ramach KPZ wskazano, że warunkiem udzielania świadczenia jest odpowiednie wyposażenie placówki lekarskiej. Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano, czy koszty związane z zakupem sprzętu pokrywać będzie świadczeniodawca, czy płatnik.

W KPZ wskazano, że w pierwszym roku przeprowadzonych zostanie ok. 4 mln badań. Jako podstawę wskazano analizę danych NFZ. Niemniej jednak nie załączono źródeł tych oszacowań, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja.

Ze względu na brak informacji o zbliżonych do SATRO ECG systemach istnieje ryzyko, że wprowadzenie tego systemu do POZ spowoduje monopolizację świadczenia.

### **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 technologii**

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych odnoszących się do ocenianej technologii. Natomiast odnaleziono 12 wytycznych klinicznych dotyczących profilaktyki chorób układu krążenia, w tym badań przesiewowych w kierunku wykrywania chorób serca. Poszczególne wytyczne kliniczne zalecają:

- Diabetes Canada (DC 2018), Kanada - wykonywanie spoczynkowego EKG, co 3–5 lat, u osób z cukrzycą w przypadku występowania któregośkolwiek z czynników ryzyka;
- Ministry of Health New Zealand (MOH NZ 2018), Nowa Zelandia - przeprowadzanie oceny 5-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób w wieku 30 do 74 lat bez uprzedniej historii choroby sercowo-naczyniowej;
- U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018), USA - niewykonywanie spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u dorosłych należących do grupy niskiego ryzyka, u których nie występują objawy;
- European Society of Cardiology/Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC/PTK 2016), europejskie/Polska - przeprowadzanie oceny całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą narzędzia do oszacowania ryzyka, takiego jak karta ryzyka SCORE osób dorosłych >40 r.ż.;
- Scottish Intercollegiate Guidelines (SIGN 2016), Szkocja - przeprowadzenie oceny prawdopodobieństwa wystąpienia niewydolności serca i potrzeby wykonania echokardiografii w celu potwierdzenia lub odrzucenia diagnozy, za pomocą testu przesiewowego, np. EKG;
- National Health Service (NHS 2015), Wielka Brytania - nieprowadzenie systematycznego programu badania populacji w celu wykrycia migotania przedsionków;
- Canadian Cardiovascular Society (CCS 2014), Kanada - przeprowadzanie badania fizykalnego w celu wyjaśnienia oznak chorób sercowo-naczyniowych lub objawów o innej etiologii oraz czynników ryzyka choroby serca oraz uzupełnianie wstępnej oceny o rutynowe badania obejmujące poziom hemoglobiny, pełny panel cholesterolu, glikemię na czczo, hemoglobinę A1c, badania czynnościowe nerek, badania czynnościowe wątroby, badania czynnościowe tarczycy i 12-odprowadzeniowe EKG;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014), Wielka Brytania - regularne przeprowadzanie oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych u osób powyżej 40 r.ż.;
- American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA 2013), USA - dokonywanie oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia ASCVD spowodowanego miażdżycą u osób w wieku 40–79 lat, które są rasy kaukaskiej o pochodzeniu niełatynoskim lub będącymi Afroamerykanami za pomocą skali „Pooled Cohort Equations”;
- American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA 2010), USA - wykonywanie spoczynkowego EKG w ocenie ryzyka epizodów sercowo-naczyniowych u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz stosować globalne wskaźniki ryzyka sercowo-naczyniowego do oceny ryzyka u wszystkich bezobjawowych dorosłych bez historii klinicznej CHD;
- World Health Organization (WHO 2007), międzynarodowe - przeprowadzanie oceny 10-letniego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych;
- New Zealand Guidelines Group (NZGG 2003), Nowa Zelandia - dokonywać oceny ryzyka u bezobjawowych mężczyzn od 45 r.ż. oraz u bezobjawowych kobiet od 55 r.ż.



Podsumowując zalecenia instytucji/towarzystw naukowych dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych wskazują najczęściej jako test przesiewowy badanie EKG (DC 2018, SIGN 2016, ACCF/AHA 2010, CCS 2014). Przy czym wytyczne nie są jednoznaczne w odniesieniu do wieku i częstości przeprowadzania oceny ryzyka sercowo-naczyniowego. Rekomendacje nie są w pełni spójne pod względem zaleceń dotyczących przeprowadzania badań przesiewowych w populacji osób bezobjawowych. Najnowsze wytyczne USPSTF 2018 zalecają niewykonywanie EKG u dorosłych z grup niskiego ryzyka, u których nie występują objawy. Z kolei wytyczne MOH NZ 2018 zalecają ocenę 5-letniego ryzyka sercowo-naczyniowego u osób w wieku 30-74 lata bez uprzedniej choroby sercowo-naczyniowej, jednakże nie wskazują sposobu oceny ani technologii, które miałyby być zastosowane w badaniach przesiewowych.

W kontekście przedmiotowego zlecenia przeprowadzono także wyszukiwanie w kierunku technologii medycznych podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG wykorzystywanych w innych krajach. Nie odnaleziono dokumentów wskazujących na stosowanie technologii podobnych do metody diagnostycznej SATRO ECG.

W związku z powyższym przeprowadzono wyszukiwanie w kierunku rozwiązań międzynarodowych w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób niedokrwienych serca. Odnaleziono informacje w zakresie programów przesiewowych oraz profilaktyki zdrowotnej chorób układu krążenia w 14 krajach, w tym 12 europejskich. Na Litwie stosuje się badanie EKG oraz skalę SCORE w ramach programu badań przesiewowych. W Austrii i we Francji istnieją programy mające na celu ograniczenie ponownych przyjęć do szpitala. W Niemczech istnieje program badań kontrolnych dla osób powyżej 35 r.ż., na który składa się badanie fizykalne, badanie laboratoryjne oraz ocena ryzyka. W Holandii opracowano krajowy standard opieki w zakresie zarządzania ryzykiem naczyniowym, a z kolei na Łotwie nie opracowano systemowego rozwiązania w zakresie chorób przewlekłych. W Danii, Estonii, Szwajcarii, we Włoszech i na Węgrzech proces przeciwdziałania chorobom przewlekłym rozpoczyna się u lekarza rodzinnego. W Anglii obowiązuje program badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej, który kierowany jest do mężczyzn powyżej 65 roku życia. W Australii istnieje szereg programów i inicjatyw wspierających zapobieganie ChSN. W Nowej Zelandii stosuje się ocenę ryzyka ChSN.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 11.01.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: IK.866738.2017/AT), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca”, po modyfikacji nazwy na: „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” (pismo znak: IK:1447728/2018/AT z dnia 19.09.2018 r.) jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 94/2018 z dnia 1 października 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego.

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 94/2018 z dnia 1 października 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.2.2018 „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca”. Data ukończenia: 27.09.2018.