



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 184/2015 z dnia 30 października 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowe serce
piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu
krążenia w Piekarach Śląskich”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu krążenia.

Główną przesłanką za pozytywną Opinią Prezesa Agencji jest uwzględnienie w programie szeroko zakrojonej edukacji zdrowotnej, która może przyczynić się do poprawy sytuacji zdrowotnej mieszkańców Piekar Śląskich.

W projekcie proszę przedstawić uzasadnienie dla wyboru obszaru zdrowotnego i jasno określić granice między finansowaniem świadczeń w programie a finansowaniem świadczeń z innych budżetów. Przy tak szerokim finansowaniu innych programów, trudno znaleźć uzasadnienie dla realizacji programu. Warto więc określić te warunki.

W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów. Również mierniki efektywności warto doprecyzować, tak aby umożliwiały pomiar efektu i pozwalały określić w jakim stopniu cel został osiągnięty. W związku z tym warto zaplanować wskaźniki, które umożliwią sprawdzenie wpływu podjętych działań na zdrowie uczestników programu i całej populacji.

Populacja w projekcie została określona z uwzględnieniem kryterium wieku. Proszę mieć na względzie, że zgodnie z postawionym celem głównym, do programu w pierwszej kolejności powinny być zapraszane osoby o niskim statusie materialnym, więc to kryterium również warto uwzględnić przy kwalifikacji do programu.

Proszę również zauważyć, że brak określenia kryterium wyłączenia dla osób, które pozostają pod opieką kardiologiczną może skutkować zgłaszaniem się do programu osób, które są już zdiagnozowane i wdrażają lub powinny wdrażać zalecane leczenie.

Interwencje zaplanowane w projekcie są interwencjami innymi niż realizowane w ramach programu narodowego, jednak również są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować powielanie realizacji i finansowania świadczeń już finansowanych. W projekcie zabrakło podania przyczyn, dla których proponuje się realizację programu związaną z udzielaniem świadczeń, które są już finansowane ze środków publicznych. Warto jasno określić i uzasadnić takie działanie.



Na uwagę zasługuje fakt zaplanowania szeroko zakrojonej akcji edukacyjnej, która może pozytywnie wpłynąć na sytuację zdrowotną w regionie.

Poprawę wymaga zaplanowana ocena zgłaszalności i efektywności programu. Proszę zauważyć, że ocena efektywności jest istotna z tego względu, że umożliwi wiarygodną ocenę wpływu interwencji na zdrowie i zachowania prozdrowotne uczestników, więc element edukacji dobrze zaplanowanej i poprawnie przeprowadzonej jest w tym względzie bardzo istotny.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie zawiera poszczególnych składowych, przez co nie jest możliwa jego weryfikacja.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego. Program realizowany będzie w latach 2016-2018, zaś budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 70 000zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu porusza istotny problem zdrowotny, jakim są choroby układu krążenia. Problem zdrowotny został opisany w sposób krótki i zwięzły. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu.

Program może stanowić uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego 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.

W projekcie nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych co utrudnia określenie rozprzestrzenienia problemu w Piekarach Śląskich.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest ograniczenie zachorowalności i umieralności na choroby układu krążenia w Piekarach Śląskich, szczególnie wśród osób o niższym statusie materialnym. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

W projekcie nie określono oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności wynikających z prowadzenia programu.

Proszę mieć na uwadze, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami. W omawianym programie efektem może być zmniejszenie występowania choroby układu sercowo-naczyniowego, poprawa jakości życia osób z chorobami układu sercowo-naczyniowego oraz zwiększenie świadomości prozdrowotnej uczestników programu i zmiana stylu życia.

Mierniki efektywności warto zaplanować z zachowaniem spójności z określonymi oczekiwanymi efektami. W tym przypadku należałoby się odwołać do liczby osób w populacji z chorobami sercowo-naczyniowymi przed i po realizacji programu, porównać liczbę hospitalizacji przed i po prowadzeniu interwencji oraz sprawdzić poziom wiedzy uczestników po przeprowadzeniu warsztatów edukacyjnych.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy Piekar Śląskich w wieku 40-80 lat. Do programu planuje się zaprosić 2 700 osób, co stanowić będzie 10% populacji docelowej.

W projekcie poza kryterium wieku nie wskazano innych kryteriów kwalifikacji do programu. W odniesieniu do postawionego celu głównego warto rozważyć skierowanie programu w pierwszej kolejności do osób o niskim statusie materialnym.

W projekcie nie wspomniano również o wykluczeniu z uczestnictwa osób, które pozostają pod opieką poradni kardiologicznej. W związku z tym populację docelową programu mogą stanowić osoby już zdiagnozowane i pozostające pod opieką kardiologa, co stanowi ryzyko powielania świadczeń medycznych. Program natomiast powinien skupiać się na wczesnym zdiagnozowaniu chorób układu krążenia głównie u osób, które wcześniej nie korzystały z wizyt specjalistycznych.

Interwencja

Prowadzenie interwencji zaplanowano w trzech etapach.

W fazie początkowej (etap IA), pielęgniarka przeprowadzi wywiad z pacjentem oraz zostaną u niego przeprowadzone badanie ciśnienia krwi, poziomu glukozy, obliczone BMI, badanie EKG oraz poziomu cholesterolu z podziałem na frakcje.

Następnie pacjent ma trafić na konsultacje lekarską (etap IB), podczas, której lekarz przyporządkuje pacjenta do odpowiedniej grupy (z małym (1 080 os.), średnim (405 os.) bądź dużym ryzykiem zachorowania (1215 os.)). W projekcie nie wskazano na jakiej podstawie określono liczebności poszczególnych grup. Warto tę kwestię uzupełnić i określić sposób postępowania w przypadku zakwalifikowania do danej grupy większej liczby osób niż przewidziana.

U uczestników programu, którzy trafią do grupy z małym ryzykiem zachorowania, zostanie wdrożona edukacja z zakresu zachowań prozdrowotnych, prowadzona w ramach wykładów i prelekcji. Pacjenci, którzy podczas trwania etapu I zostali zakwalifikowani do grupy ze średnim ryzykiem wystąpienia chorób układu krążenia, automatycznie przechodzą do etapu III. Natomiast pacjenci zakwalifikowani do grupy z wysokim ryzykiem podczas trwania II etapu, będą mieli wykonaną próbę wysiłkową lub Holter (w zależności od możliwości wykonania) i zostanie im udzielona porada lekarska.

W trzecim etapie będą wykonywane ćwiczenia rehabilitacyjne, porady dietetyka oraz w zależności od potrzeb porady geriatry lub lekarza kardiologa.

Zaproponowane w projekcie interwencje wydają się być dobrze zorganizowane i zgodne z aktualnymi wytycznymi i praktyką lekarską.

Zaproponowane badania są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, dlatego istotne jest określenie zasad ich udzielania, w celu uniknięcia powielania realizacji i finansowania świadczeń już finansowanych.

W odniesieniu do programu narodowego (Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK)) należy wskazać, że w jego zakresie dostępne świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie. Od 1 stycznia 2008 roku do realizacji Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia zobowiązany jest w ramach zawartej z NFZ umowy, każdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej. W związku z tym zauważyć należy, że opiniowany program proponuje inne interwencje niż zawarte w programie narodowym, więc nie powiela świadczeń w tym zakresie.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjnej dotyczącej realizacji programu. W jej ramach planuje się organizację akcji plenerowych, na których możliwe będzie przeprowadzenie takich badań jak np. pomiar ciśnienia krwi czy też poziomu glukozy. Poza nimi zaplanowano sesje prelekcyjne, podczas których lekarze geriatry, kardiologowie czy też dietetycy będą nakreślać zdrowy tryb życia. Pomocne mogą również być zaproponowane audycje radiowe w lokalnym radiu, w trakcie których mieszkańcy podczas trwania programu będą mogli zadzwonić i porozmawiać ze specjalistą z dziedziny kardiologii, rehabilitacji, geriatry czy też dietetyki. Dodatkowo planowane jest zaangażowanie w promocję programu instytucji kościelnych oraz poradni POZ. Będą

im przekazywane wszelkie informacje na temat programu w celu zwiększenia możliwości dotarcia do potencjalnych uczestników programu.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano prowadzenie dokumentacji medycznej. Proszę zauważyć, że istotne jest przedstawienie wskaźników, które zostaną wykorzystane w określeniu zgłaszalności do programu. W ramach oceny zgłaszalności warto wskazać liczbę osób zgłaszających się po porady specjalistyczne, liczbę wykonanych badań i porad, liczbę osób zakwalifikowanych do poszczególnych etapów oraz liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń będzie oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestników.

W ramach oceny efektywności nie zaplanowano mierników, które umożliwiłyby wiarygodną ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Warto określić liczbę nowych zachorowań w populacji, liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz wpływ przeprowadzonych działań na stan wiedzy dotyczący zdrowego stylu życia oraz zmianę złych nawyków u uczestników. Aby ocenić w jakim stopniu realizacja programu wpływa na całą populację, dane te należy odnieść do sytuacji z lat poprzednich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano także kompetencje realizatora oraz warunki niezbędne do wykonywania świadczeń.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Określono planowane interwencje, kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Przedstawiono także sposób zakończenia uczestnictwa w programie.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi w roku 70 000zł. Nie wskazano kosztu jednostkowego, ani kosztu poszczególnych składowych programu, co utrudnia weryfikację budżetu.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2016-2018.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grupa chorób układu krążenia obejmuje chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Choroby sercowo-naczyniowe są jedną z głównych przyczyn zgonów w Polsce. 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.

Niewydolność serca to stan, w którym nieprawidłowa struktura lub funkcjonowanie serca upośledza zdolność do zapewnienia wystarczającego przepływu krwi zgodnie z zapotrzebowaniem organizmu. Do najczęstszych przyczyn niewydolności serca należą: zawał serca, nadciśnienie, choroba niedokrwienna serca, choroby zastawkowe, a także kardiomiopatie. Podstawą rozpoznania choroby jest wykonanie echokardiografii.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi, których najczęstszą przyczyną jest miażdżycza naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczyń, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Nadciśnienie tętnicze charakteryzuje się stałym lub okresowym podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi. Wyróżnia się dwa stopnie nadciśnienia tętniczego. I stopień określa się, gdy ciśnienie skurczowe wynosi 140-159 mmHg, a rozkurczowe 90-99 mmHg. Stopień II natomiast przyjmuje wartości dla ciśnienia skurczowego >160 mmHg, a rozkurczowego >100 mmHg.

We wczesnym okresie nadciśnienia tętniczego u większości chorych nie występują żadne objawy związane ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi, jednak taki długotrwały stan prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz innych powikłań.

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 i otyłość.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program profilaktyki chorób układu krążenia (PPCHUK), który adresowany jest do osób 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. W trakcie wizyty lekarz podstawowej opieki zdrowotnej wykonuje: badanie biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu glukozy), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określa BMI. Osoby, u których rozpoznano chorobę układu krążenia, w zależności od wskazań medycznych, zostają skierowane (poza Programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowę o udzielanie odpowiednich rodzajów świadczeń.

Ponadto EKG, echokardiografia, próba wysiłkowa, badanie Holter i konsultacja kardiologa są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Ocena technologii medycznej

W ramach oceny technologii medycznych odnaleziono 8 dokumentów dotyczących profilaktyki pierwotnej chorób sercowo-naczyniowych.

Odnalezione dowody naukowe (m.in. WHO 2007, ESC EASD 2007, NICE 2008) jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z tym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu uświadomienie populacji na temat ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodszego pokolenia.

Badania przesiewowe powinny być realizowane u osób z grup ryzyka, do których należą m.in. osoby palące papierosy, z otyłością, o małej aktywności fizycznej.

Z odnalezionych dowód naukowych (m.in. AHA 2010) wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej powinno się 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.

Z opinii ekspertów wynika, że prowadzenie działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia populacji. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo.

Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można stwierdzić, że badania przesiewowe w kierunku chorób sercowo naczyniowych powinny być prowadzone u jak największej liczby osób.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Daje ona szanse nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej. (NZGG 2002, poziom D, Andreson 2011).

Rehabilitacja kardiologiczna powinna być równo dostępna dla wszystkich pacjentów, w szczególności dla grup których dostęp do tych świadczeń byłby mniej prawdopodobny (mniejszości etniczne/narodowe, osoby starsze, osoby z socjoekonomicznie niższych grup, kobiet, osób z obszarów wiejskich oraz osób ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi (NZGG 2002, NICE 2007, GPP).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-195/2015 „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich” realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r.