



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 45/2016 z dnia 31 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie
Drzewica na lata 2016-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

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

Należy wskazać, że województwo łódzkie charakteryzuje się wysoką liczbą zgonów z powodu chorób układu krążenia, co uzasadnia potrzebę prowadzenia działań w kierunku zapobiegania tej grupie chorób.

Należy mieć jednak na względzie, żeby działania te były skierowane do jak najszerszego grona odbiorców, tak aby przynosiły widoczne efekty zdrowotne. Ponadto należy pamiętać, że planowane działania mają stanowić wartość dodaną do dostępnych świadczeń, nie zaś stwarzać ryzyko ich powielania.

Wydaje się zatem zasadne, aby interwencje w programie odnosiły się do edukacji zdrowotnej (która w projekcie nie została rozwinięta), nie zaś badań i konsultacji, które są dostępne w ramach NFZ. Należy opracować takie interwencje, które będą skłaniać do wykonywania regularnych badań profilaktycznych, zmiany stylu życia oraz wyeliminowania czynników ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia. Sugeruje się prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji zdrowotnej, skierowanej do całej populacji docelowej, co nie tylko będzie stanowiło wsparcie dla dostępnych świadczeń, ale także pozwoli w sposób efektywny wydatkować dostępne środki.

Określona populacja docelowa wydaje się być zgodna z rekomendacjami, jednak jej liczebność może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych. Ponadto w momencie ewentualnej zmiany zaplanowanych działań sugeruje się skierowanie edukacji zdrowotnej do szerokiego grona odbiorców, zarówno populacji osób dorosłych jak i dzieci.

Zaplanowane w programie cele warto skorygować, tak aby były zgodne z regułą SMART. Dodatkowo należy określić mierniki efektywności, które odpowiadać będą celom programu.

Projekt programu przewiduje jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestię tą warto doprecyzować. Należy określić wskaźniki, które umożliwią wiarygodną ocenę przebiegu programu oraz jego wpływu na zdrowie populacji.



Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia co do wielkości zaplanowanych środków. Wydaje się, że w obecnym kształcie programu budżet może okazać się niewystarczający na pokrycie przewidzianych interwencji.

Ze względu na istotę opisanego problemu zdrowotnego oraz próbę podjęcia działań, przeciwdziałających zapadalności na choroby układu krążenia, w przypadku modyfikacji projektu programu zgodnie z sugestiami zawartymi w niniejszym dokumencie, Prezes Agencji skłaniałby się do wydania pozytywnej opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący chorób układu krążenia. Okres realizacji programu to marzec 2016 – grudzień 2018 r., zaś koszt całkowity realizacji programu oszacowano na ok. 42 tys. zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz zapobieganie chorobom układu krążenia wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.

Projekt programu zawiera opis problemu zdrowotnego z ukierunkowaniem na czynniki ryzyka powstawania chorób układu krążenia. Nie zamieszczono jednak dokładnego opisu sytuacji epidemiologicznej, co warto uzupełnić ze szczególnym uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z danymi opisanymi w dokumencie „Statystyka zgonów i umieralności z powodu chorób układu krążenia” w 2013 r. z przyczyn kardiologicznych zmarło w Polsce ponad 177 tys. osób, co stanowiło 45,8% wszystkich zgonów, tj. na każde 100 tys. ludności kraju 461 osób zmarło w wyniku schorzeń układu krążenia. Choroby układu krążenia częściej dotyczą kobiet, ponadto umieralność wskutek tych schorzeń jest w tej grupie wyższa niż wśród mężczyzn. W 2013 r. w wyniku przyczyn z zakresu chorób układu krążenia (ChUK) zmarło 95 tys. kobiet, co stanowiło 51% wszystkich ich zgonów. Wśród mężczyzn odsetek zgonów wynosił w 2013 r. - ok. 41% (82,5 tys. zgonów), a w 2000 r. - 43%.

Z odnalezionych danych wynika także, że województwo łódzkie znajduje się w grupie województw o najwyższej liczbie odnotowanych zgonów z powodu chorób układu krążenia w 2013r., zarówno w populacji osób powyżej 65 r.ż., jak i w populacji pomiędzy 0-65 lat.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie czynników ryzyka. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Przy tworzeniu celów warto posłużyć się regułą SMART, która wskazuje 5 podstawowych zasad ich formułowania. Podkreśla ona, że cel główny powinien być: szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), atrakcyjny/ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia), atrakcyjny/ambitny i terminowy (określony w czasie). W odniesieniu do celów szczegółowych to częściowo przedstawiają one możliwe do podjęcia interwencje, więc zasadne jest ich przeformułowanie.

Oczekiwany efekt wskazany w projekcie stanowi zaplanowaną interwencję i należy go przeformułować, tak aby wskazywał spodziewany rezultat podjętych działań.

W projekcie nie wskazano mierników efektywności odpowiadających celom programu. Proszę mieć na uwadze, że jest to istotny element programu, który umożliwia ocenę stopnia realizacji celów. Część tą należy uzupełnić pamiętając, aby mierniki dotyczyły wyników, nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy gminy miejsko-wiejskiej Drzewica w wieku 35-55 lat, wśród których dotychczas nie stwierdzono chorób układu krążenia. Jednocześnie wiek populacji, miejsce zamieszkania oraz brak schorzeń układu krążenia w dotychczasowej historii chorób jednostki stanowią główne kryterium kwalifikacji do udziału w programie.

W projekcie przewiduje się uczestnictwo ok. 200 osób rocznie w trakcie całego okresu realizacji programu, co stanowić będzie ok. 7-8% wszystkich mieszkańców w wieku 35-55 lat w gminie Drzewica. Taka liczba włączonych do programu uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych.

Należy zaznaczyć, że grupa docelowa projektu programu pokrywa się częściowo z populacją programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ dot. chorób układu krążenia, dla osób w wieku 35, 40, 45, 50 i 55 lat. Natomiast, zgodnie z danymi przedstawionymi przez NFZ, województwo łódzkie charakteryzuje się największym odsetkiem objęcia populacji programem profilaktyki chorób układu krążenia, który wynosi ok. 32% populacji docelowej.

W odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (p.. American Heart Association) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat, począwszy od 18 roku życia. Inne (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, National Health and Medical Research Council) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej (ChSN), czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji, projekt programu zakłada wykonanie konsultacji kardiologicznych w populacji docelowej wraz z diagnostyką medyczną (pomiar ciśnienia tętniczego krwi, wskaźnika BMI, badanie EKG spoczynkowe) i edukacją zdrowotną populacji docelowej. W trakcie konsultacji będzie przeprowadzany dokładny wywiad lekarski, w wyniku którego zidentyfikowane zostaną potencjalne czynniki ryzyka wystąpienia schorzeń układu krążenia u uczestnika programu. Z kolei, edukacja zdrowotna zostanie ukierunkowana na modyfikację zidentyfikowanych wcześniej czynników ryzyka.

W odniesieniu do aktualnych rekomendacji i wytycznych zasadne wydaje się wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi, określenie wskaźnika BMI oraz czynników ryzyka. Również edukacja zdrowotna w kierunku zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego jest działaniem szeroko rekomendowanym.

Natomiast w kwestii zasadności wykonywania badania EKG jako badania przesiewowego w populacji bezobjawowej rekomendacje nie są do końca zgodne. M.in. wytyczne U.S. Preventive Services Task Force z 2012 r., nie zalecają badań przesiewowych z wykorzystaniem spoczynkowego lub wysiłkowego EKG (EKG) u bezobjawowych dorosłych z niskim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Natomiast zalecenia American Heart Association – 2010 uzasadniają przeprowadzenie badania EKG w spoczynku, w przypadku oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, jednak może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

Ponadto, mogłoby się wydawać, że opiniowany projekt powiela działania Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego przez NFZ. Jednak adresatami programu NFZ są szczególnie osoby obciążone już czynnikami ryzyka (np. nadciśnienie tętnicze krwi, podwyższone stężenie cholesterolu, nadwaga, palenie tytoniu, nadwaga i otyłość, wiek, płeć męska, obciążenia genetyczne i inne), natomiast świadczenia wykonywane są przez lekarza POZ (tj. wywiad lekarski, pomiar ciśnienia, wykonanie badań biochemicznych i ich analiza, edukacja zdrowotna i skierowanie na dalsze leczenie do specjalisty). Działania te pozostają zbieżne z opiniowanym projektem jedynie w zakresie przeprowadzenia wywiadu, pomiaru ciśnienia tętniczego oraz edukacji zdrowotnej w 35, 40, 45, 50 i 55 roku życia potencjalnych uczestników programu.

Należy także mieć na uwadze, że zaproponowane w projekcie badania i konsultacje są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Wydaje się zatem zasadne rozważenie zmiany zaplanowanych interwencji na szeroko zakrojone działania edukacyjne, które będą wspierać dostępne świadczenia oraz skłaniać mieszkańców do regularnych badań profilaktycznych. Z punktu widzenia chorób cywilizacyjnych bardzo ważne jest podnoszenie świadomości w zakresie czynników ryzyka oraz prowadzenia zdrowego stylu życia i dbania o zdrowie. Objęcie edukacją dużej liczby osób może pozwolić na uzyskanie widocznych w populacji efektów zdrowotnych. Należy przy tym pamiętać, że działania te powinny być zaplanowane tak, aby uwzględniały potrzeby danych grup docelowych i były dostosowane do ich oczekiwań.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania. Warto mieć na uwadze, że monitorowanie programu powinno odbywać się na każdym etapie jego realizacji, zaś ewaluacja powinna zostać przeprowadzona po jego zakończeniu i uwzględniać długofalowy wpływ programu na zdrowie populacji.

Ocena zgłaszalności do programu powinna uwzględniać liczbę osób, która wzięła udział w programie oraz odsetek osób, które zgłosiły się do programu, jednak zrezygnowały w trakcie jego trwania bądź nie zostały do niego zakwalifikowane.

Ocena jakości zostanie oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika. Warto także wyznaczyć osobę odpowiedzialną za monitorowanie jakości udzielanych świadczeń.

W ramach oceny efektywności wyróżniono wskaźnik dotyczący liczby osób, wśród których zostanie rozpoznana choroba układu krążenia. Proszę zwrócić uwagę, że ocena efektywności powinna określać wpływ programu na sytuację zdrowotną w regionie. Powinna wykorzystywać wskaźniki, które w wiarygodny i obiektywny sposób ocenią skuteczność wdrożonych działań, np. liczba osób, u których odnotowano znaczną poprawę w konkretnym schorzeniu (na podstawie obiektywnych kryteriów).

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie odniesiono się jasno do kompetencji personelu medycznego i niezbędnych wymagań do realizacji programu.

W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału w programie. Nie uwzględniono także dalszego postępowania medycznego w wyniku stwierdzenia choroby układu krążenia u uczestnika projektu programu, co wymaga uzupełnienia. Proszę zwrócić uwagę, że pozostawianie uczestnika programu z niepokojącym wynikiem badania bez opieki jest postępowaniem niewłaściwym, budzącym wątpliwości natury etycznej.

W projekcie programu przedstawiono jego koszt całkowity (ok. 42 tys. zł) oraz oszacowano koszty jednostkowe (koszt wykonania świadczeń oraz koszt akcji promocyjnej). Zaznaczono, że koszt wykonania zaplanowanych interwencji u jednego uczestnika to ok. 60 zł, natomiast koszt związany z promocją programu to blisko 4 tys. zł.

Biorąc pod uwagę ww. nakłady finansowe oraz liczebność populacji docelowej, budżet całkowity projektu programu powinien zostać zagospodarowany na kwotę 16 tys. zł rocznie, natomiast 48 tys. zł w ciągu całego okresu realizacji programu. Warto zatem ustosunkować się do zaistniałych rozbieżności.

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. Ponadto w projekcie odniesiono się także do tętniaków aorty brzusznej.

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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego 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.

Wskazane w projekcie badania są ponadto finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe (m.in. World Health Organization 2007, European Society of Cardiology 2007, National Institute for Health and Clinical Excellence 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 budowanie populacyjnej świadomości w temacie ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy 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. Warto to wykorzystać przy planowaniu populacji docelowej w programach polityki zdrowotnej.

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.

Zgodnie z wytycznymi USPSTF z 2012 r., nie zaleca się badań przesiewowych z wykorzystaniem spoczynkowego lub wysiłkowego EKG u bezobjawowych dorosłych z niskim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Natomiast zalecenia AHA 2010 uzasadniają przeprowadzenie badania EKG w spoczynku, w przypadku oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, jednak może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

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: OT.441.14.2016 „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa marzec 2016 „Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 81/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”