



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 147/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców
województwa łódzkiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy kwestii wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek.

Cele programowe i mierniki efektywności zostały określone poprawnie.

Populacja docelowa została określona zgodnie z rekomendacjami. Warto rozważyć dodanie kryteriów kwalifikacji zgodnych z opiniami ekspertów klinicznych (wskaźnik BMI) oraz rozszerzyć przedział wiekowy. Należy mieć także na uwadze, że określony odsetek uczestników (7,5% populacji docelowej) może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi. W większości są one finansowane w ramach środków publicznych, jednak program zakłada działania mające na celu uniknięcie podwójnego finansowania.

Zgodnie z propozycją eksperta klinicznego sugeruje się rezygnację z wykonywania badania cystatyny C, ze względu na jego kosztowność i brak wskazań do wykonywania jako badania przesiewowego. Ponadto sugeruje się rozszerzenie działań edukacyjnych, które skierowane będą do populacji ogólnej, nie tylko do osób ze zdiagnozowaną chorobą nerek. Takie działanie może przyczynić się do kształtowania prawidłowych postaw zdrowotnych oraz zmiany stylu życia części populacji.

Należy mieć także na uwadze, że zaproponowana w ramach programu jednorazowa porada dietetyczna może być niewystarczająca do zmiany nawyków żywieniowych, czy też redukcji masy ciała. Warto zatem zaplanować działania, które będą miały na celu monitorowanie postępów leczenia dietetycznego i wprowadzanie ewentualnych zmian w planie żywieniowym.

Monitorowanie programu zostało przygotowane poprawnie. W zakresie ewaluacji należy zwrócić uwagę na odniesienie zebranych danych do sytuacji sprzed programu. Ponadto ewaluacja powinna rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

W zakresie budżetu należy w sposób szczegółowy przedstawić wszystkie koszty związane z realizacją programu (w tym koszty poszczególnych interwencji, koszty działań edukacyjnych, koszty promocji oraz monitorowania i ewaluacji).

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 2 255 300 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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 wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek (PChN). W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne.

W ramach problemu zdrowotnego opisano klasyfikację oraz stadia choroby. Wskazano stosowane metody służące ocenie i klasyfikacji PChN za pomocą pomiaru albuminurii oraz wskaźnika GFR. Przytoczono podział czynników ryzyka rozwoju przewlekłej choroby nerek, wymieniono czynniki kliniczne oraz socjodemograficzne. Zwrócono także powiązanie PChN z chorobami układu krążenia.

Na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych, można wywnioskować że problem przewlekłej choroby nerek stanowi obecnie wyzwanie epidemiologiczne i społeczne. Brakuje rzetelnych i dokładnych danych dotyczących zapadalności w Polsce. Najnowsze doniesienia sugerują że odsetek osób chorych w populacji ogólnej jest niższy niż dotychczas raportowano. Szacowana częstość występowania PChN u dorosłych w Polsce wynosi około 5,8% (~ 1 724 960 pacjentów). PChN częściej występuje u starszych ludzi, palaczy i ludzi z chorobami współwystępującymi takimi jak nadciśnienie tętnicze czy cukrzyca insulinozależna. Cukrzyca insulinozależna i nadciśnienie tętnicze były częściej diagnozowane u pacjentów z zdiagnozowaną PChN niż u pacjentów nie chorujących na PChN. Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest ograniczenie progresji przewlekłej choroby nerek wśród co najmniej 8% uczestników programu, poprzez wczesne wykrycie choroby, objęcie działaniami edukacyjnymi oraz skierowanie do dalszej obserwacji lub diagnostyki i leczenia w ramach NFZ osób z wykrytą chorobą w okresie trwania programu. Cel główny został prawidłowo sformułowany i jest zgodny z koncepcją S.M.A.R.T. tzn. jest specyficzny, mierzalny, osiągalny, ważny i określony w czasie. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które pozostają spójne z celem głównym.

W projekcie określono mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Zostały one określone w sposób poprawny i mogą umożliwić określenie stopnia realizacji celów programowych.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią osoby w wieku 50-55 lat, które nie mają rozpoznanej przewlekłej choroby nerek i występuje u nich co najmniej jeden ze wskazanych czynników ryzyka. Powyższa grupa docelowa (pod względem czynników ryzyka) została określona na podstawie wytycznych National Institute for Health and Care Excellence (NICE guideline CG182).

Zgodnie z opinią eksperta klinicznego warto rozważyć dodanie jako kryterium kwalifikacji do programu wskaźnika BMI > 35 oraz rozszerzenie kryterium wiekowego do 60 r. z Grupa ryzyka 50-55 lat ma wąski przedział wiekowy, jeżeli jednym z celów programu jest podtrzymanie aktywności zawodowej warto zmienić przedział wiekowy na 50 - 65 lat.

W projekcie wskazano, że populacja docelowa spełniająca kryterium wieku oraz czynników ryzyka liczy 66 916 osób. Natomiast zgodnie z danymi GUS w województwie łódzkim jest 189 654 osób w wieku 50-55 lat (kobiet: 97866; mężczyzn 91788). Do udziału w programie zaproszonych zostanie ok. 5 000 osób (co stanowi ok. 7,5% populacji docelowej), co może nie przełożyć się na uzyskanie widocznego efektu w populacji.

Interwencja

Projekt programu zakłada:

- Badania przesiewowe w ramach których wyróżniono:
 - konsultacje z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej (od 2 do 5),
 - badania diagnostyczne krwi (pomiar stężenia kreatyniny w surowicy krwi z oszacowaniem eGFR oraz w zależności od wyników badania pomiar cystatyny C z oszacowaniem eGFR_{cysC}) oraz moczu (ogólne badanie moczu z oceną białkomoczu oraz osadu moczu, ocena albuminurii (oznaczenie stężenia albuminy i kreatyniny w próbce moczu - wskaźnik ACR),
 - USG układu moczowego (wg wskazań),
 - konsultacja nefrologiczna.
- Warsztaty edukacyjne,
- Konsultację dietetyczną.

Spośród wymienionych interwencji w ramach świadczeń gwarantowanych nie są dostępne warsztaty edukacyjne i konsultacja dietetyczna, pozostałe interwencje – badania diagnostyczne i konsultacje lekarskie są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W projekcie wskazano jednak, że w celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń już dostępnych, do programu kwalifikować się będą osoby, które w ostatnich 12 miesiącach nie miały wykonywanych wskazanych badań.

Przedstawione interwencje pozostają zgodne z rekomendacjami i wytycznymi. Należy jednak wskazać, że w opinii ekspertów oraz zgodnie z rekomendacjami i zaleceniami badanie cystatyny C nie jest badaniem, które powinno być stosowane w badaniach przesiewowych. Zwracają oni uwagę na wysokie koszty powyższego badania. W związku z powyższym rozważyć usunięcie z programu ww. badania a zaoszczędzone środki finansowe przeznaczyć na większą liczbę pozostałych badań przesiewowych.

W projekcie opisano sposób prowadzenia działań edukacyjnych. Skierowane one będą do populacji osób ze zdiagnozowaną PChN. Zasadnym wydaje się jednak, aby działania edukacyjne skierowane były do populacji ogólnej, tak aby możliwe było zapobieganie występowaniu choroby, np. poprzez zmianę stylu życia. W projekcie wskazano liczbę warsztatów oraz zakres tematyczny edukacji zdrowotnej.

W projekcie wskazano także zasady realizacji konsultacji dietetycznych. W ramach programu pacjent może skorzystać z 1 konsultacji dietetycznej. Należy mieć jednak na uwadze, że jednorazowa konsultacja dietetyczna może nie przyczynić się w znaczny sposób do zmiany nawyków żywieniowych, czy też obniżenia masy ciała. Konieczne jest w tym celu bieżące monitorowanie postępów pacjenta oraz wprowadzenie ewentualnych koniecznych modyfikacji w planie żywieniowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one dopracowania.

Monitorowania (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) zostały zaplanowane poprawnie. Określono wskaźniki, które mogą być pomocne w bieżącym kontrolowaniu przebiegu programu.

W ramach ewaluacji programu (ocena efektywności) założono, że zostaną wykorzystane mierniki efektywności odpowiadające celom. Takie założenie jest uzasadnione, jednak należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu jest procesem szerszym, który obejmuje wskazanie czy działania programowe wpłynęły na zdrowie populacji. Zatem uzyskane wartości należy zestawić z danymi sprzed realizacji programu.

W projekcie zaplanowano także działania wpływające na utrzymanie trwałości efektów zdrowotnych, które nie budzą zastrzeżeń.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora, który jest zgodny z zapisami ustawowymi. Opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie wskazano etapy programu i zasady przechodzenia między nimi uczestników. Wskazano sposób powiązania działań ze świadczeniami gwarantowanymi oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Określono także tryb zapraszania uczestników do programu.

Łączny koszt realizacji programu oszacowano na ok. 2 255 300zł, w tym 1 917 000 zł to kwota współfinansowana ze środków Europejskiego Funduszu Strukturalnego. Koszt na 1 osobę biorącą udział w Programie wynosi ok. 451 zł. Koszt jednostkowy u osób objętych tylko badaniami przesiewowymi wyniesie około 126 zł/osobę. W przypadku osób wymagających dalszej diagnostyki w ramach programu koszt jednostkowy za osobę wyniesie około 702 zł.

W projekcie zaznaczono, że w oszacowaniu kosztów uwzględniono także koszty prowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej, przeszkolenia lekarzy. W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów organizacyjnych, kosztów poszczególnych badań i konsultacji oraz kosztów monitorowania ani ewaluacji, która powinna być prowadzona jeszcze po zakończeniu programu.

Przedstawiony budżet wymaga dopracowania oraz rozbicia na poszczególne interwencje, ilość tych interwencji i wynikające z nich koszty

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) definiowana jest jako wieloobjawowy zespół chorobowy, który rozwinął się w następstwie zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych w procesach chorobowych toczących się w mięszu nerek. Na podstawie współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) oraz cech uszkodzenia nerek wyróżnia się pięć stadiów przewlekłej choroby nerek.

Według danych epidemiologicznych PChN może dotyczyć ok. 16% populacji Polski. Najczęstszą przyczyną uszkodzenia mięszu nerek jest obecnie cukrzyca rozwijająca się na jej tle nefropatia cukrzycowa.

Późne postawienie prawidłowej diagnozy uniemożliwia podjęcie działań mających na celu spowolnienie progresji PChN.

Alternatywne świadczenia

Opieka specjalistyczna nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek odbywa się w ramach poradni podstawowej opieki zdrowotnej, poradni nefrologicznej, oddziału nefrologicznego oraz stacji dializ.

Badania diagnostyczne zaproponowane w Programie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono następujące rekomendacje: *Stanowisko Zespołu Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Nefrologii w sprawie edukacji pacjentów nefrologicznych, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, UK National Screening Committee, Screening for chronic kidney disease: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement, National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Asian Forum for Chronic Kidney Disease Initiatives, Chronic kidney disease in Japan, Evidence-based Clinical Practice Guideline for CKD 2013 Japanese Society of Nephrology 2014, Canadian Society of Nephrology Commentary on the KDIGO, Clinical Practice Guideline for CKD Evaluation and Management, Chronic Kidney Disease in Diabetes, American College of Physicians 2015, 2013, American Family Physician, Asian Forum for Chronic*

Kidney Disease Initiatives, American Diabetes Association 2016, NICE 2014, Kidney Health Australia CARI Guidelines 2012, Agency for Healthcare Research and Quality 2012.

Wytyczne nie zalecają przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej. Wskazuje się natomiast zasadność badań przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN, w wieku powyżej 55 lat oraz osób z nadciśnieniem i cukrzycą.

Podstawowym badaniem stosowanym do oceny przesączenia kłębuszkowego jest oznaczenie kreatyniny w surowicy i wyliczenie wartości GFR (eGFR) za pomocą jednego z dostępnych wzorów.

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca badanie przesiewowe w kierunku albuminurii (szybki test), który należy wykonywać raz w roku u chorych na cukrzycę typu 1 od 5 roku trwania choroby, a u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania. Podobnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR oraz badania ogólnego moczu wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.

U pacjentów, u których eGFR wyliczony na podstawie stężenia kreatyniny utrzymuje się w zakresie 45-59 ml/min/1,73 m² i nie występują inne wskaźniki uszkodzenia nerek, zaleca się potwierdzenie rozpoznania PChN przy pomocy szacunkowego wskaźnika filtracji kłębuszkowej oznaczonego na podstawie cystatyny C.

Ze względu na rosnącą liczbę osób w wieku podeszłym, należy zwrócić szczególną uwagę na wczesne wykrywanie PChN, zwłaszcza wśród osób w wieku 60 do 65 lat z otyłością, zespołem metabolicznym, nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą. Białkomocz, nadciśnienie cukrzyca, zespół metaboliczny mogą wskazywać na obecność PChN. Częstość spadku GFR ze względu na podeszły wiek, nie jest tak wysoka, jak oczekiwano i nie jest związana z nadciśnieniem i cukrzycą. Występowanie PChN zwiększa się wraz ze wzrostem BMI, występowaniem cukrzycy i nadciśnienia. Pacjenci powinni zostać poddani badaniom moczu z wyznaczeniem poziomu stężenia kreatyniny w surowicy, co najmniej raz w roku. Ważne jest, aby podjąć działania w celu realizacji badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób z nadciśnieniem, cukrzycą i wieku 60-65 lat. Należy również wdrożyć programy dotyczące edukacji zdrowotnej PChN.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych wczesne wykrycie choroby zwiększa skuteczność interwencji terapeutycznych i jest najbardziej efektywnym postępowaniem w wymiarze indywidualnym, społecznym i ekonomicznym. Wczesne wykrywanie PChN powinno mieć miejsce na podstawie badań okresowych z oceną badania ogólnego moczu, albuminurii, stężenia kreatyniny w surowicy.

Eksperci wskazują także, że dla pełniejszej oceny stanu zdrowia osób objętych programem warto rozważyć szerszy zakres badań, a środki wygospodarować poprzez niewykonywanie oznaczeń cystatyny C i ograniczenie się do testu paskowego w badaniu zmian w moczu, z określeniem stosunku albuminy do kreatyniny wyłącznie u osób z białkomoczem w teście paskowym. Stężenie kreatyniny powinno być oznaczane dla wszystkich osób w programie w jednym, referencyjnym, centralnym laboratorium.

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-XX/2015, oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „OT.441.133.2016 „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 240/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego”