



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 108/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych w Milanówku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych w Milanówku”, pod warunkiem urealnienia populacji docelowej w stosunku do zakładanych celów Programu oraz uzupełnienia braków wymienionych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego, a zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Autorzy projektu planują objąć programem w kolejnych latach do około 5% populacji kwalifikującej się do programu. Przy uczestnictwie w programie tak niewielkiego odsetka populacji osiągnięcie takich celów, jak m.in.: zmniejszenie zachorowalności na choroby układu krążenia i zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem ambulatoryjnym oraz hospitalizacją nie będzie możliwe. W programie nie określono jednoznacznie miejsca realizacji programu. Zaleca się, aby programy tego typu przeprowadzać w jednostkach ochrony zdrowia. Programy zakładające przeprowadzenie przesiewu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem nieprawidłowym.

Program wymaga uzupełnienia o dodatkowe elementy oceny jakości i efektywności, które pozwoliłyby ocenić, jak zmieniła się świadomość społeczna w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.

Program nie może powielać świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki chorób układu krążenia mieszkańców Gminy Milanówek. Wnioskodawca planuje objąć programem 160 osób w drugiej połowie 2014 r. oraz 300 osób w roku 2015. Realizacja programu obejmuje: wypełnienie przez lekarza/pielęgniarkę wspólnie z pacjentem kwestionariusza wywiadu o stanie zdrowia i czynnikach ryzyka, określenie współczynnika BMI, pomiar RR, wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL - cholesterolu, HDL - cholesterolu, trójglicerydów, poziomu cukru), ocenę wyników z określeniem ryzyka chorób układu krążenia, której dokona lekarz, edukację w zakresie promocji zdrowia, omówienie realizacji programu i rozliczenie kosztów. Usługi związane z programem udzielane będą do wyczerpania limitu świadczeń. Łączna kwota programu wynosić będzie 10 tys. zł w roku 2014, oraz 20 tys. zł w roku 2015, koszt jednostkowy wynosić będzie ok. 60 zł.



Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. W związku z powyższym program zdrowotny Gminy Milanówek, który obejmuje populację w wieku 30–60 lat nie powieli Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, jest zaś uzupełnieniem świadczeń dla pozostałej populacji, nie spełniającej kryteriów programu NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

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 otyłość.

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.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy) , jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-

sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej 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. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej 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.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN: osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściowo.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej), dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające, aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane, jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienie czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych, jak cukrzyca typu 2 jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (*the worried well* — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykle rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób

sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom, jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Eksperti zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu, czy wykonania badania EKG w populacji osób bez objawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych.
- Wartościowe są programy skierowane do młodzieży, mające na celu kształtowanie postaw i propagowanie zdrowego stylu życia – może to zaowocować przeniesieniem zdrowych nawyków do rodzin dzieci objętych programami, oraz zmniejszeniem nasilenia środowiskowych czynników ryzyka w przyszłości.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia.

Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.

- Programu profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, glikemii) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzycy – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele, jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

Wnioski z oceny projektu programu Gminy Milanówek:

Projekt programu nie został w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Nie uwzględniono oceny jakości i efektywności programu.

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udaru mózgu.

Programy wczesnego wykrywania i profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie u ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy zameldowani na terenie Gminy Milanówek w wieku 30–60 lat, z wyłączeniem osób, u których wcześniej zdiagnozowano chorobę układu krążenia oraz będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 r.ż. (dla których w/w program finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia). Kryteria te pozwolą ograniczyć uczestnictwo w programie osób z tzw. grupy niskiego ryzyka *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje

zdrowie, jak i zapobiec dublowaniu świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wg danych GUS w roku 2013 gmina Milanówek zamieszkiwana była przez 16 410 osób (dane dostępne w przedziałach 10-letnich). Wg danych Wnioskodawcy na dzień 1 marca 2014 r. uprawnionych do udziału w programie było 5 889 osób. W drugiej połowie roku 2014 Autorzy Projektu planują objąć programem ok. 160 osób, natomiast w 2015 r. liczba ta ma wynosić 300 osób, co stanowi odpowiednio 2,7% oraz 5,1% populacji kwalifikującej się do programu.

Kryteria i sposób kwalifikacji beneficjentów podkreślają, iż pacjenci zgłaszają się do programu do wyczerpania zaplanowanych limitów miejsc. Wobec powyższego dostępność do programu będzie ograniczona, a o uczestnictwie decydować będzie kolejność zgłoszeń, a więc reguła „kto pierwszy, ten lepszy”.

Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego. Niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej 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.

Planowane interwencje programu dotyczą m.in. określenia współczynnika masy ciała (BMI), pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz wykonania badań biochemicznych. Należy podkreślić, iż odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej 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.

Wśród celów programu wymieniona została poprawa świadomości w zakresie zapobiegania chorobom układu krążenia. Wnioskodawca nie podaje jednak, jak planuje osiągnąć w/w cel. Brakuje bowiem informacji o szczegółowej tematyce działań edukacyjnych, o osobach, które miałyby być odpowiedzialne za przeprowadzenie wymaganych zajęć i w końcu o miernikach efektywności, które pozwoliłyby ocenić, jak zmieniła się świadomość społeczna w zakresie omawianego problemu zdrowotnego. Autorzy Programu odnoszą się jedynie do oceny liczby mieszkańców, którzy skorzystali z edukacji zdrowotnej.

W ramach działań informacyjnych wykonawca programu zamieści ogłoszenia na stronie Urzędu Miasta Milanówka oraz w lokalnym biuletynie „Biuletyn Miasta Milanówka”. Wobec powyższego wydaje się iż, rozpowszechnianie wiadomości o programie, powinno mieć większy zasięg. Dlatego też, warto pomyśleć nad rozszerzeniem kampanii informacyjnej poprzez dodatkowe ulotki, plakaty oraz ogłoszenia np. w kościołach, placówkach służby zdrowia czy aptekach. Działania te, mimo limitu proponowanych badań profilaktycznych, mogą korzystnie wpłynąć na dostępność świadczeń przewidzianych w programie.

Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert. Brak informacji odnośnie, czy będą to placówki, które mają podpisaną umowę z NFZ i wykonują działalność leczniczą określoną w art. 4 ust. 1 oraz w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U z 2013 r. poz. 217) (a co z tym związane posiadają miejsca do udzielania świadczeń na terenie gminy Milanówek). Nie określono miejsca realizacji programu (rekomendowane jest, aby przeprowadzać programy w jednostkach ochrony zdrowia). Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem nieprawidłowym.

Autorzy programu zaznaczają, iż spośród pracowników Urzędu Miasta Milanówka, Burmistrz Miasta wyznaczy koordynatora programu. Przy czym nie wiadomo wg jakich kryteriów dana osoba ma zostać wybrana i czy jako urzędnik będzie posiadać odpowiednie kwalifikacje.

Sposób zakończenia udziału w programie zawiera informacje o dalszym leczeniu pacjentów, u których rozpoznana zostanie choroba układu sercowo-naczyniowego. W/w mieszkańcy otrzymają zalecenia dotyczące trybu życia, zostaną również skierowani na dalszą diagnostykę z podmiotami, które posiadają umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Działanie to jest szczególnym elementem programów zdrowotnych, ponieważ zakłada kontynuację procesu diagnostyczno-terapeutycznego i nie pozostawia pacjentów „samych sobie”, ale nakreśla drogę dalszego leczenia.

Nie opisano pełnego zakresu monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca podkreślił jednak, iż „działania z zakresu promocji zdrowia i profilaktyki mają charakter długofalowy i efekty w postaci poprawy wskaźników nie będą zauważalne natychmiastowo, lecz w przeciągu kilku lat, oraz będą uzależnione od ilości osób objętych profilaktyką”. Jest to stwierdzenie prawidłowe i zgodne z zaleceniami eksperckimi odnośnie przeprowadzania programów wieloletnich, jednak nie określa to wszystkich planowanych działań z zakresu monitorowania i ewaluacji, takich jak np. ocena jakości i efektywności programu. Należy także podkreślić, że trudno będzie Wnioskodawcy osiągnąć zamierzone efekty (zmniejszenie zachorowalności na choroby układu krążenia, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem ambulatoryjnym i hospitalizacją oraz zwiększenie świadomości na temat zapobiegania chorobom układu krążenia) przy uczestnictwie w programie tak niewielkiego odsetka populacji (ok. 3-5%).

Program realizowany będzie w drugiej połowie roku 2014 oraz przez cały rok 2015.

Autorzy Projektu odnoszą się do kwalifikacji personelu medycznego (lekarz, pielęgniarka). W przypadku określenia bezpieczeństwa programu rozumie się ocenę potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być, jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu, które wynosić będą 10 tys. zł w 2014 roku oraz 20 tys. zł w roku 2015, koszty jednostkowe zaś to ok. 60 zł.

Przy założeniu rocznej populacji docelowej programu (ok.160 osób w drugiej połowie 2014 r., oraz 300 osobach w roku 2015), szacunkowe koszty całkowite w 2014 r. pokrywają się niemal w całości z kosztami jednostkowymi badań, a co za tym idzie wykluczają dodatkowe koszty programu, które nie zostały ujęte w opisie (np. koszty kampanii informacyjnej). Nie określono, czy pozostała kwota (400 zł w 2014 r. i 2 000 zł w 2015 r.), przeznaczona zostanie na zwiększenie dostępności udziału w projekcie, czy też na działania informacyjne. Kwota ta w roku 2014 jednak wydaje się być kwotą niewystarczającą.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Gminy Milanówek.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju, jakim są choroby sercowo-naczyniowe
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – badania profilaktyczne udzielane będą do wyczerpania limitu świadczeń (ok. 160 osób w drugiej połowie 2014 r. oraz 300 osób w roku 2015). O uczestnictwie w Programie decydować będzie kolejność zgłoszeń beneficjentów.

- III. Skuteczność działań w programie brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Zaplanowane interwencje są jednak zalecane przez wytyczne i międzynarodowe gremia naukowe.
Nie są również spójne w przypadku określenia wieku dla osób rozpoczynających badania profilaktyczne z tego właśnie zakresu.
Programy wczesnego wykrywania i profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie u ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- IV. Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do kosztów programu. Projekt zawiera koszty całkowite na każdy rok Programu wynoszące 10 tys. zł w drugiej Polowie 2014 r. oraz 20 tys. zł w roku 2015 oraz koszty jednostkowe badań równe 60 zł. Program finansowany ze środków budżetu gminy.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu- monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności w programie. Miernikami efektywności będą: liczba przebadanych mieszkańców z określonym poziomem ryzyka chorób układu krążenia, liczba mieszkańców z rozpoznaną chorobą układu krążenia oraz liczba mieszkańców, którzy skorzystali z edukacji zdrowotnej.
Jednym z celów programu jest zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców na temat przyczyn powstawania oraz możliwości zapobiegania chorobom układu krążenia. Brak jest jednak wskaźników, które miałyby ocenić, jak zmieniła się świadomość społeczna w w/w zakresie.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-91/2014 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30–60 lat zameldowanych w Milanówku w ramach „Programu Ochrony Zdrowia Mieszkańców Milanówka na lata 2014–2015” realizowany przez: Gminę Milanówek, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.