



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 98/2016 z dnia 30 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla
mieszkańców Radomia w 2016 r.”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt programu dotyczy kwestii uzależnienia od alkoholu i skutków zdrowotnych z nim związanych.

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składają się niepewności związane z zaplanowaną interwencją, liczebnością populacji docelowej, a także braki poszczególnych elementów projektu programu.

Cele programowe nie zostały określone zgodnie z zasadą SMART, co warto skorygować. Mierniki efektywności natomiast nie przedstawiają wskaźników, które pozwolą na ocenę stopnia realizacji celów.

Odsetek planowanej do zaproszenia populacji docelowej wydaje się być niewystarczający do osiągnięcia widocznych efektów populacyjnych.

W ramach interwencji planuje się wykonanie skriningu uzależnienia alkoholowego w oparciu o ankietę oraz - u wybranej grupy - osób badań w kierunku występowania kardiomiopatii. W projekcie nie przedstawiono dokładnych kryteriów kwalifikacji (m.in. jakie wyniki poszczególnych testów będą decydować o przejściu uczestnika do kolejnego etapu) do poszczególnych etapów programu, brakuje także uzasadnienia dla tak przyjętych wielkości grup uczestników w poszczególnych etapach.

Warto także zauważyć, że zaplanowane w programie badania są już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko podwójnego ich finansowania.

Poza badaniami program zakłada działania edukacyjne skierowane zarówno do uczestników jak i ich rodzin. Nie wskazano jednak szczegółów dotyczących tych działań. Proszę mieć na uwadze, że w przypadku problemów zdrowotnych związanych z uzależnieniem dużą rolę odgrywa odpowiednie dotarcie do osób uzależnionych. Sposób przekazywania informacji powinien być dostosowany do odbiorców (ich potrzeb oraz wiedzy), zaś spotkania edukacyjne powinny skupiać się na motywacji do walki z uzależnieniem i korzyściach z tego wynikających.

W projekcie nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji programu, co wymaga uzupełnienia. Należy mieć na uwadze, że jest to istotny element programu, który umożliwia bieżącą ocenę realizacji programu oraz wpływ podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej. Planowany budżet na realizację programu wynosi 50 000 zł, zaś okres jego realizacji to rok 2016.

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

Program realizuje następujące priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu oraz ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu. W projekcie opisano problem zdrowotny, jednak nie przedstawiono danych epidemiologicznych dot. częstości występowania kardiomiopatii alkoholowej, co warto uzupełnić.

Kardiomiopatia rozstrzeniowa (DCM – dilated cardiomyopathy) jest najczęściej występującą kardiomiopatią (ok. 60% przypadków). Zapadalność szacuje się na 5-8/100 tys./rok i stale rośnie. U 20-30% chorych wykazano rodzinne występowanie DCM, a u ok. 10% krewnych osób z rodzinną DCM stwierdza się bezobjawową postać. W ok. 50% przypadków można ustalić przyczynę DCM, najczęściej jest to zapalenie mięśnia sercowego – 9%. Objawy kardiomiopatii alkoholowej są podobne do występujących w idiopatycznej DCM. We wczesnej fazie choroby można uzyskać pełne wyleczenie. Rokowanie u osób, które kontynuują picie alkoholu jest złe – 40-50% umiera w ciągu 3-6 lat.

Przypadki kardiomiopatii poalkoholowej mogą stanowić do 40% wszystkich przypadków kardiomiopatii rozstrzeniowej. Bardziej podatne na uszkodzenie serca wydają się kobiety. Długotrwałemu spożywaniu alkoholu w 1/3 przypadków towarzyszą objawy niewydolności serca; 2/3 bezobjawowych alkoholików ma zmiany w elektrokardiogramie; u około 10% chorych występuje obraz kardiomiopatii rozstrzeniowej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest rozpowszechnienie wiedzy o konsekwencjach i zagrożeniach kardiologicznych wynikających z nadużywania alkoholu oraz poprawienie rokowania w grupie zagrożonych kardiomiopatią dorosłych mieszkańców Radomia. Ponadto, sformułowano 6 celów szczegółowych. Proszę zauważyć, że cel główny nie spełnia w pełni założeń dobrze sformułowanego celu, zgodnie z kryteriami SMART. Jest on konkretny, dobrze zdefiniowany, osiągalny, jednak powinien być możliwy do monitorowania i mierzenia, istotny a także powinien zawierać ostateczny termin jego osiągnięcia (powinien być zaplanowany w czasie). Termin realizacji celu stanowi warunek skutecznego monitorowania jego realizacji. Zatem cel główny powinien zostać zmodyfikowany aby w pełni spełniał ww. opisane kryteria.

Oczekiwane efekty odnoszą się głównie do interwencji proponowanych w programie i są adekwatne do przedstawionych celów.

Mierniki efektywności nie zostały dobrane prawidłowo. Nie stanowią one wskaźników, które umożliwią ocenę stopnia realizacji celów. Pełnią bardziej rolę celów i oczekiwanych efektów. Zasadne jest zatem ich przeformułowanie. W ocenianym programie miernikami mogą być np. liczba nowo wykrytych przypadków kardiomiopatii, zmiana w poziomie wiedzy uczestników programu, liczba osób, która zaprzestała spożywania alkoholu, lub podjęła leczenie uzależnień.

Populacja docelowa

Populację programu stanowią osoby dorosłe zagrożone alkoholizmem i osoby z rozpoznaniem problemem uzależnienia alkoholowego. Programem ma zostać objętych 70-100 osób. Stanowi to ok. 1,7-2,5% z ok. 4000 osób uzależnionych od alkoholu (wg raportu „Diagnoza szkód związanych z używaniem alkoholu wśród dorosłych mieszkańców Radomia”) i ok. 0,05% dorosłej populacji Radomia. Działaniami edukacyjnymi mają być objęte dodatkowo rodziny osób zagrożonych alkoholizmem. Proszę zwrócić uwagę, że objęcie takiej liczby osób, może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów w populacji.

Zasadne jest także określenie kryteriów kwalifikacji do programu oraz kryteriów kwalifikowania do poszczególnych etapów programu.

Interwencja

W pierwszym etapie programu planuje się przeprowadzenie anonimowych ankiet wśród losowej grupy 2000 mieszkańców Radomia, następnie wyłonienie grupy około 40-50 osób zagrożonych alkoholizmem i około 30-50 osób wyłonionych ze środowisk z już rozpoznaniem problemem alkoholowym. Nie jest do końca jasne w jaki sposób zostanie przeprowadzona ankieta wśród losowej grupy osób, nie załączono też wzoru ankiety, zatem nie wiadomo jakie będzie zawierać pytania. Wiadomo jedynie, że planuje się telefoniczną i osobistą analizę ok. 200 osób zaniepokojonych wynikami ankiety, następnie wyłonienie z tej grupy ok. 40-50 os. zagrożonych alkoholizmem. Nie podano na podstawie jakich kryteriów zostanie przeprowadzona ocena zagrożenia alkoholizmem. Kwestia ta wymaga zatem uzupełnienia. Jako proste narzędzie skriningowe wykrywające nadmierną konsumpcję alkoholu, WHO a także PARPA rekomenduje stosowanie testu AUDIT, składającego się z 10 pytań ankietowych.

Kolejną interwencją mają stanowić telefoniczne i osobiste porady lekarza specjalisty dla osób zagrożonych alkoholizmem oraz zaintrygowanych wypełnianą przez siebie ankietą, następnie zaproponowanie bezpłatnej diagnostyki kardiologicznej w kierunku kardiomiopatii alkoholowej. Dodatkowo badaniami diagnostycznymi zostanie objęta grupa ok. 30-50 osób wyłonionych ze środowisk z już rozpoznaniem problemem alkoholowym (z Poradni Uzależnień, z Oddziałów Psychiatrycznych, Detoksykacyjnych, Terapii Uzależnień, Poradni AAA, Poradni Zdrowia Psychicznego, Poradni przy MOPS, Noclegowni dla bezdomnych itp.).

U tych osób planuje się przeprowadzenie dwukrotnych konsultacji kardiologicznych, EKG, echo serca, edukacje pod kątem możliwych powikłań oraz możliwości leczenia odwykowego – seria 5-ciu wykładów. Dodatkowo edukacją mają zostać objęte rodziny pacjentów zagrożonych alkoholizmem – nauczanie optymalnego współżycia z uzależnionym, możliwości wpływu na jego decyzje oraz wspierania go w drodze do abstynencji – seria 5-ciu wykładów.

Warto zwrócić uwagę, że EKG stanowi świadczenie gwarantowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, konsultacja kardiologiczna, echokardiografia są świadczenia gwarantowanymi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń zdrowotnych. Warty rozważenia byłoby przeprowadzenie szeroko zakrojonej akcji edukacyjnej, oraz w przypadku podejrzeń kardiomiopatii skierowanie do leczenia w ramach NFZ. Działanie takie pozwoli na uniknięcie powielania świadczeń gwarantowanych oraz może umożliwić objęcie wstępną diagnozą oraz edukacją większej liczby osób.

Zgodnie z zaleceniami IKARD (Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego), standardowymi badaniami diagnostycznymi w kierunku kardiomiopatii są: zdjęcie przeglądowe klatki piersiowej, EKG oraz przezklatkowe badanie echokardiograficzne, które stanowi podstawę rozpoznania. W ocenianym programie nie zaplanowano wykonania RTG klatki piersiowej.

W projekcie brak informacji na temat kwalifikacji osób, które miałyby prowadzić wspomnianą edukację ani jakie dokładnie treści zostaną przekazane uczestnikom. Warto informacje te uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie opisano sposobu monitorowania i ewaluacji. Monitorowanie i ewaluacja są elementami PPZ, które umożliwiają bieżącą ocenę przebiegu programu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Ocena zgłaszalności do programu może obejmować liczbę osób, które wypełniły ankietę, liczbę osób, które zgłosiły chęć uczestnictwa w programie zarówno z grupy osób ankietowanych jak i osób ze środowisk z już rozpoznany problemem alkoholizmu, liczbę osób, które odmówiły uczestnictwa w programie.

W ramach oceny jakości świadczeń można przeprowadzić ankietę zadowolenia z wykonanych świadczeń w ramach programu.

W ramach oceny efektywności programu można uwzględnić liczbę osób ze zdiagnozowaną kardiomiopatią, liczbę osób skierowanych do dalszej diagnostyki, liczbę osób objętych edukacją, zmianę w poziomie wiedzy, a także ocenić związek między długością i intensywnością picia alkoholu, a występowaniem kardiomiopatii.

Warunki realizacji

Podmiot realizujący program zostanie wybrany w drodze konkursowej, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Nie opisano jednak kompetencji ani warunków niezbędnych do realizacji programu.

W projekcie brakuje opisu zasad udzielania świadczeń oraz powiązania świadczeń programowych ze świadczeniami NFZ.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 50 000 zł. Przedstawiono szczegółowe zestawienie kosztów poszczególnych składowych. Przedstawione oszacowania nie budzą zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Kardiomiopatia alkoholowa jest prawdopodobnie skutkiem nakładania się toksycznego działania alkoholu na serce i przebytego zakażenia wirusowego, a także czynników genetycznych. Innym mechanizmem może być także ogólne niedożywienie częste u alkoholików, charakteryzujące się niedoborem białka i witamin (szczególnie witaminy B1) w diecie. Objawy kardiomiopatii alkoholowej są podobne do występujących w idiopatycznej DCM. Oprócz leczenia objawowego niewydolności serca konieczna jest niezwłoczna i całkowita abstynencja. Kardiomiopatia alkoholowa stanowi faktyczną przyczynę do 21-36% przypadków rozpoznania kardiomiopatii rozstrzeniowej u chorych bez choroby wieńcowej. Rozwój tej choroby zależy od dawki i czasu trwania alkoholizmu. We wczesnej fazie choroby można uzyskać pełne wyleczenie. Rokowanie u osób kontynuujących picie alkoholu jest złe – 40-50% umiera w ciągu 3-6 lat.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 28 października 2013 r. poz. 1248) badanie elektrokardiograficzne (EKG) w spoczynku a także zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej, stanowią świadczenia. Konsultacja kardiologiczna, echokardiografia i RTG są świadczeniami gwarantowanymi w ramach porady specjalistycznej kardiologa, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Podstawowym celem nowo rozpoznanej kardiomiopatii jest ustalenie jej typu i przyczyny szczególnie, jeśli jest ona odwracalna. W tym celu u każdego chorego należy wykonać podstawowe badania krwi, zdjęcie przeglądowe klatki piersiowej, EKG, przezklatkowe badanie echokardiograficzne. Rozpoznanie DCM ustala się na podstawie informacji z wywiadu i badania przedmiotowego oraz obrazu echokardiograficznego, po wykluczeniu innych przyczyn powiększenia jamy lewej komory. Badania pomocnicze to: EKG, RTG klatki piersiowej.

Objawy kardiomiopatii alkoholowej są podobne do występujących w idiopatycznej kardiomiopatii rozstrzeniowej. U osób, u których zdiagnozowano kardiomiopatię alkoholową, rekomenduje się całkowitą abstynencję alkoholową. Odstawienie alkoholu jest konieczne i musi być utrzymane w

długiej perspektywie czasu. Nadmierne spożywanie alkoholu zostało uznane za znaczący czynnik ryzyka rozwoju kardiomiopatii rozstrzeniowej. Gdy podejrzewa się kardiomiopatię alkoholową, przed stwierdzeniem, że przyczynę stanowi nadmierne spożycie alkoholu, istotne jest aby wykluczyć inne przyczyny, ponieważ niektórzy pacjenci mogą mieć mieszaną etiologię choroby.

Dla niektórych osób, edukacja na temat spożywania alkoholu powodującego kardiomiopatię i jej rokowania, może być wystarczająca do osiągnięcia abstynencji. W przypadku osób, u których nie udaje się szybko uzyskać abstynencji, powinno się je kierować na specjalistyczne programy pomagające w zwalczaniu uzależnienia alkoholowego.

Zgodnie z rekomendacjami Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych łączny czas niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii uzależnienia od alkoholu to 18-24 miesiące (program podstawowy – 6-8 tyg. w oddziałach całodobowych lub ok. 6 miesięcy w placówkach ambulatoryjnych i ponadpodstawowy i pogłębiony – od 12 do 18 miesięcy). Cele tych programów powinny stanowić – rozpoznanie uzależnienia, zbudowanie motywacji do leczenia i podjęcia nauki życia na trzeźwo, a także nauka radzenia sobie bez alkoholu z emocjami, relacjami, zadaniami życiowymi. Bardzo ważne jest, aby w leczeniu, poza terapią grupową, zagwarantować pacjentom systematyczne sesje psychoterapii indywidualnej. Zgodnie z rekomendacjami PARPA – zakup indywidualnych sesji psychoterapeutycznych, celem zwiększenia ich ilości w programie, może w istotny sposób poprawić efekty leczenia osób uzależnionych, zaleca się też poszerzanie ofert placówek leczenia uzależnienia od alkoholu o programy nakierowane na redukcję szkód i zakup takich programów, programy terapii dla młodzieży uzależnionej i zagrożonej uzależnieniem, programy pomocy psychologicznej i psychoterapii dla osób doświadczających przemocy i osób stosujących przemoc domową, udzielanie rodzinom, w których występują problemy alkoholowe pomocy psychospołecznej i prawnej, a w szczególności ochrony przed przemocą w rodzinie (m.in. dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną, programy psychoterapii współuzależnienia).

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.441.67.2016 „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.” realizowany przez: Radom, Warszawa, maj 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 163/2016 z dnia 30 maja 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”