



### Opinia

#### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 110/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

#### **o projekcie programu „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów.

#### **Uzasadnienie**

Aczkolwiek w opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, to jednak powyższy projekt programu jest niezgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Projekt mimo, że zawiera podstawowe informacje dotyczące sposobu realizacji, planowanych interwencji, populacji, oraz celów programu, to jednak wśród ważnych elementów, które zostały pominięte, należy wymienić: brak celu głównego, brak określonych kompetencji personelu medycznego i warunków niezbędnych do realizacji programu; brak elementów działań ewaluacyjnych, oczekiwanych efektów.

Wnioskodawca wprowadził kryterium kolejności zgłoszeń, mimo że planował objąć programem ok. 5 400 osób, a więc całą populację gminy. Co więcej, do programu została bez umotywowania włączona grupa z tzw. niskiego ryzyka oraz dzieci.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do budżetu i kosztów programu.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki chorób układu krążenia skierowany do ok. 5 400 mieszkańców Gminy Puchaczów. Realizacja programu obejmuje: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu krążenia, zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia chorób układu krążenia, wczesna identyfikacja osób z podwyższonym ryzykiem chorób układu krążenia, zwiększenie dostępu do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie konsultacji kardiologicznych (badanie EKG, echo serca, badanie poziomu cholesterolu, glukozy, elektrolitów we krwi), poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób układu krążenia, promocję zdrowego stylu życia, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług. Działania projektu realizowane będą w latach 2014–2016. Usługi związane z programem udzielane będą do wyczerpania limitu świadczeń. Nie podano informacji o kosztach programu, brak jest również informacji odnośnie monitorowania i ewaluacji.

#### **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. Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 5 400 osób (całą populację gminy). W związku z powyższym wydaje się, iż jest to częściowo powielanie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia.

### **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 ich czynników ryzyka oraz zapobieganie wystąpieniu tych chorób, 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 aterosclerogenezę;
- 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  $\geq 40$  lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej.
- 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 rozpoznąną 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 rozpoznąną 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 Puchaczów:**

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.

Projekt programu jest niezgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Zawiera jednak podstawowe informacje dotyczące sposobu realizacji, planowanych interwencji, populacji, oraz celów programu. Wśród ważnych elementów, które zostały pominięte należy jednak wymienić: brak celu głównego, brak określonych kompetencji personelu medycznego i warunków niezbędnych do realizacji programu; brak działań ewaluacyjnych, oczekiwanych efektów.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy gminy Puchaczów. Nie wskazano, czy mają to być osoby zameldowane i na stałe zamieszkujące teren gminy. Brak jest również informacji odnośnie przedziału wiekowego, który miałby obejmować program. Jak podają odnalezione wytyczne 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.

Należy podkreślić, że brak ściśle określonych kryteriów kwalifikacji dla populacji docelowej może wpłynąć niekorzystnie na dostępność do programu. Poza tym kryteria kwalifikacji pozwalają ograniczyć uczestnictwo w programie osób z tzw. grupy niskiego ryzyka *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie, jak i zapobiec powielaniu świadczeń gwarantowanych przez Program Narodowego Funduszu Zdrowia (w tym przypadku grupa osób w wieku 35, 40, 45, 50, 55. roku życia).

Jedną z planowanych interwencji Programu jest wykonanie EKG spoczynkowego. Należy jednak podkreślić, iż odnalezione wytyczne nie są zgodne w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Niektóre wytyczne (np. AHA 2010) podkreślają, iż przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego wśród dorosłych bezobjawowych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.

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 społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób 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.

Wg danych GUS w roku 2013 gmina Puchaczów zamieszkiwana była przez 5 377 osób. Wg Wnioskodawcy szacunkowa liczba osób wynosić będzie ok. 5 400 osób.

W kryteriach i sposobie kwalifikacji beneficjentów podkreśla się, iż pacjenci zgłaszają się do programu, aż do wyczerpania limitu świadczeń. Wobec powyższego dostępność programu będzie ograniczona, a o uczestnictwie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Nie jest jasne dlaczego Wnioskodawca wprowadza kryterium kolejności zgłoszeń, podczas gdy planuje objąć programem ok. 5 400 osób, a więc całą populację gminy. Dodatkowo odnosząc się do danych o liczebności gminy Puchaczów, przedstawionych przez Wnioskodawcę, wydaje się, że włączona do programu została również grupa z tzw. niskiego ryzyka oraz dzieci.

W ramach działań informacyjnych wykonawca programu wykorzysta następujące środki masowego przekazu: media, strona internetowa Urzędu Gminy Puchaczów, oraz plakaty zamieszczone w placówkach medycznych.

Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert, zobowiązani są również do zapewniania zasobów kadrowych, rzeczowych i lokalowych. 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 Puchaczów).

Jak podkreślają odnalezione wytyczne: programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem nieprawidłowym .

Projekt nie odnosi się do ewaluacji i monitorowania programu. Wnioskodawca podkreślił jedynie 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 planowanych działań z zakresu monitorowania i ewaluacji, takich jak, np. ocena zgłaszalności, czy ocena odsetka osób z wykrytymi chorobami układu krążenia. Wytyczne podkreślają bowiem, iż 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.

Program realizowany będzie w latach 2014–2016.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa.

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

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do kosztów programu.

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. 5 400 osób). 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. Podkreślić należy, że rekomendacje te nie są zgodne np. w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku, jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. 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.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu – brak informacji o działaniach z zakresu ewaluacji i monitorowania omawianego programu.

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-441-112/2014 „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” w ramach „Programu zdrowotnego dla mieszkańców gminy Puchaczów na lata 2014–2021” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.