



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 13/2017 z dnia 25 stycznia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski
Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)”
realizowany przez Ministerstwo Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej stanowi próbę rozwiązania problemu częstego występowania chorób naczyń mózgowych w populacji polskiej i ich negatywnych konsekwencji. Prezes Agencji pragnie podkreślić, że aktualna sytuacja epidemiologiczna w Polsce uzasadnia prowadzenie działań ukierunkowanych na zmniejszenie występowania tych chorób oraz zmniejszanie kosztów ponoszonych na działania terapeutyczne.

Zaproponowany program może spowodować zwiększenie wykrywalności osób z grupy ryzyka chorób naczyń mózgowych i umożliwić wdrożenie odpowiedniego postępowania zapobiegającego poważnym konsekwencjom zdrowotnym (niepełnosprawność, zgon). Jednocześnie program może pomóc w lepszym dopasowaniu oferowanej przez system opieki do potrzeb zdrowotnych pacjenta.

Wartością dodaną programu jest uwzględnienie edukacji, ukierunkowanej na szerzenie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych i promującej odpowiednio wczesną zmianę zachowań. Jednakże Prezes uważa za istotne podniesienie świadomości w tym zakresie w całym społeczeństwie, wobec czego zasadne jest rozszerzenie działań edukacyjnych na całą populację (np. w formie kampanii informacyjnej). Jest to istotne z tego względu, że zgłaszalność do programów profilaktycznych zależy w dużej mierze od świadomości społeczeństwa. W omawianym zagadnieniu kluczowe jest eliminowanie czynników ryzyka występowania chorób naczyń mózgowych, których punktem wyjścia jest odpowiednia edukacja i wskazywanie zachowań prozdrowotnych. Jest to szczególnie ważne w kontekście zdarzeń nagłych, w których niewłaściwe postępowanie może wydłużyć czas do udzielenia właściwej pomocy i przyczynić się do utraty zdrowia lub życia.

Zaplanowane w ramach projektu programu utworzenie placówek zajmujących się kompleksową diagnostyką w trybie pilnym stanowi działanie, które jest już praktykowane w innych krajach i może przynieść wiele korzyści. Zaplanowane w projekcie interwencje są zgodne z odnalezionymi rekomendacjami i wytycznymi klinicznymi, ale konieczne jest usystematyzowanie i uzupełnienie ich opisu. Aktualnie brakuje informacji, takich jak: horyzont czasowy, w którym pacjent kierowany będzie do dalszego postępowania terapeutycznego, wymagane kompetencje personelu medycznego i warunki realizacji świadczenia, liczba placówek realizujących program i ich lokalizacja oraz związany z tym transport medyczny. Wszystkie te czynniki mogą wpływać na trafność rozpoznania i dalszy sposób zaopiekowania pacjenta, tym samym rzutując na uzyskiwany efekt zdrowotny. Jednocześnie wspomniane powyżej braki w opisie stwarzają ryzyko realizacji świadczeń odbiegających standardem



od doświadczeń zagranicznych, co może nieść negatywne skutki zdrowotne dla uczestników programu. Należy podkreślić, że do prawidłowego funkcjonowania proponowanych rozwiązań niezbędne jest rzetelne, szczegółowe i dokładne opracowanie standardów postępowania, które zapewnią wysokie prawdopodobieństwo uzyskania pożądaných efektów oraz ograniczą ewentualne negatywne skutki wdrożenia programu. W tym kontekście warto czerpać z doświadczeń zagranicznych - rekomendacje różnych instytucji, w tym brytyjskiego NICE, wskazują dokładnie ścieżki terapeutyczne i opisują szczegółowo model opieki.

Ponadto, w celu zapewnienia i utrzymania wysokiej jakości realizowanych działań należy wdrożyć zmiany opisane poniżej.

Cele główny programu został sformułowany w sposób niemierzalny. Mierniki efektywności natomiast określono niepoprawnie, gdyż nie stanowią one wskaźników, które ocenią stopień realizacji danych celów. Stanowią one raczej oczekiwane efekty programu i nie spełniają swojego zadania. W związku z tym konieczne jest wprowadzenie zmian opisanych w stosownym rozdziale niniejszej opinii.

Populację docelową, do której skierowany będzie program, stanowią osoby w wieku 46-65 r. ż oraz w zakresie szkoleń lekarze i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Warto wskazać, że szacunki dotyczące liczebności uczestników na poszczególnych etapach projektu (osób 46-65 r. ż) nie zostały odpowiednio uzasadnione. Szacunki dot. liczby lekarzy w kraju nie odpowiadają danym Naczelnej Izby Lekarskiej. Brakuje także oszacowań liczby pielęgniarek, które zostaną zaproszone do działu w programie. Dane te należy zweryfikować i uzupełnić.

Kwalifikacja uczestników do programu odbędzie się na podstawie „checklisty”. Należy jednak podkreślić, że budzi ona wątpliwości pod kątem braku szczegółowego sprecyzowania grupy pacjentów kwalifikowanych do „szybkiej ścieżki”, np. osoby które przebyły przemijający atak niedokrwienny w ostatnim miesiącu i nie były z tego powodu diagnozowane. Opis w tym zakresie należy uzupełnić.

Ewaluacja programu została przygotowana niewłaściwie. Stanowi to poważne ograniczenie projektu, gdyż wskazano, że program ma mieć charakter pilotażowy. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku wprowadzania nowych rozwiązań w zakresie obecnego postępowania elementem niezbędnym jest odpowiednio zaplanowana ewaluacja. Powinna ona dostarczać szczegółowych informacji na temat wpływu wdrożonej interwencji zarówno na zdrowie populacji, jak również na system ochrony zdrowia (w tym.m.in. koszty).

Zaplanowany budżet nie zawiera oszacowania wszystkich kosztów poszczególnych składowych (m.in. pojedynczych badań, czy szkolenia personelu medycznego), co wymaga uzupełnienia w celu uwierzytelnienia kosztorysu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania i zapobiegania występowania chorób naczyń mózgowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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

W projekcie programu przedstawiono opis problemu chorób naczyń mózgowych, jednak w dużej mierze nawiązuje on do dwóch jednostek chorobowych tj. zawału mózgu (kod ICD-10: I63) oraz jego czynnika prognostycznego, mianowicie przemijającego ataku niedokrwiennego (z ang. Transient Ischemic Attack – TIA; kod ICD-10: G45.9). Zgodnie z aktualną definicją wg American Heart Association i American Stroke Association udar uznaje się również w sytuacji, gdy typowe jego

objawy kliniczne trwają krócej niż 24 godziny, natomiast ognisko niedokrwienne udokumentowano jednoznacznie za pomocą badań neuroobrazowych. TIA charakteryzuje fakt, że objawy ogniskowego uszkodzenia mózgu trwają krócej niż 24 godziny oraz nie uwidoczniło ogniska niedokrwiennego w badaniach neuroobrazowych.

Poddany ocenie projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny MZ, jakim jest: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

W treści projektu programu przedstawiono również dane epidemiologiczne pochodzące z map potrzeb zdrowotnych w lecznictwie szpitalnym czy raportów GUS, WHO, NATPOL 2011.

Udar mózgu występuje we wszystkich grupach wiekowych, mając często charakter nieodwracalny (druga przyczyna zgonu na świecie) i będący źródłem niepełnosprawności w populacji osób po 40 r.ż. Chociaż w Polsce, w ostatnich latach liczba zarejestrowanych przypadków udaru, zmniejszyła się z 94 963 w 2009 r. do 89 912 w 2014 r. to nadal stanowi to jeden z istotnych problemów zdrowotnych.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie częstości występowania najważniejszych czynników ryzyka chorób naczyń mózgowych u osób w wieku aktywności zawodowej (40-65 lat) w okresie realizacji i na terenie realizacji programu”. Cel ten wydaje się być trudnym do zmierzenia biorąc pod uwagę zróżnicowanie czynników ryzyka chorób naczyniowych mózgu. W projekcie odniesiono się także do celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego założenia programu.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie są nieprawidłowe. Zgodnie z definicją, powinny to być wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. W projekcie przedstawiono natomiast swego rodzaju oczekiwane efekty wdrożenia poszczególnych działań w programie. Zasadnym jest zatem odniesienie się (mając na uwadze cel główny i cele szczegółowe) do wskaźników takich jak: liczba/odsetek osób z populacji docelowej programu, którzy podjęli się redukcji czynników ryzyka chorób naczyń mózgowych; odsetek osób, które rzuciły palenie, ograniczyły spożywanie alkoholu, zmieniły swoją dietę i zwiększyły poziom aktywności fizycznej; odsetek osób, które wdrożyły leczenie obniżające ciśnienie tętnicze; liczba osób z lepszymi wynikami badań biochemicznych i pomiarów antropometrycznych (porównując do wyników sprzed realizacji programu); liczba uczestników twierdzących, że zaspokojono ich potrzeby edukacyjne; poziom wiedzy nt. chorób naczyń mózgowych lekarzy/pielęgniarek POZ przed wdrożeniem programu i po jego realizacji (podobnie w przypadku edukowanych pacjentów), itp. Istotne jest także określenie, czy w ramach programu zanotowano negatywne efekty (np. błędna diagnoza i brak skierowania pacjenta do oddziału szpitalnego w przypadku udaru) zmiany sposobu postępowania i przeniesienie opieki na poziom ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Jak wspomniano wcześniej osiągnięcie celu głównego dot. wielu czynników ryzyka wpływających na powstawanie chorób naczyniowych, jest bardzo trudne do zmierzenia. Przedstawione w projekcie mierniki efektywności nie odzwierciedlają efektów działań edukacyjnych, natomiast same ankiety ewaluacyjne zastosowane w programie nie oceniają wartości dodanej jaką niosą: szkolenia pacjentów i lekarzy. Projekt programu nie zawiera więc rzetelnych narzędzi pomiaru osiągnięcia jego celu głównego. Warto się do tego zagadnienia ustosunkować.

Populacja docelowa

Działania przedstawione w ocenianym projekcie programu kierowane są głównie do osób od 40 do 65 roku życia.

W projekcie oszacowano liczebność populacji możliwej do zakwalifikowania do programu na podstawie odsetka osób palących w Polsce i cierpiących na nadciśnienie tętnicze. Wymienione czynniki ryzyka są jednymi z najczęściej występujących w populacji obciążonej chorobami naczyń mózgowych. Jednak warto mieć na uwadze, że nie u wszystkich pacjentów z diagnozowanymi

zespołami TIA czy udarami mózgu występują ww. czynniki. Zgodnie z treścią projektu do włączenia do programu (w ciągu całego okresu jego trwania) kwalifikuje się 3 519 736 osób, co stanowi ok. 34% ww. populacji ogólnej w wieku 40-65 lat. Zgodnie z szacunkami GUS na 2015 r., Polskę zamieszkuje blisko 10 309 939 osób w grupie wiekowej uwzględnionej w projekcie. W założeniu na jednego realizatora przypadać będzie ok. 6 tys. pacjentów przebadanych za pomocą checklisty i ok. 1800 poddanych pakietowi rozszerzonemu badań w POZ. Pakiet diagnostyki pogłębionej w kierunku TIA zostanie przeznaczony dla ok. 120 osób w ramach AOS. Metodologia ww. oszacowań nie została w projekcie przedstawiona. Brakuje zatem uzasadnienia dla tak przyjętych odsetków uczestników poszczególnych etapów projektu.

Do programu będą kwalifikowane osoby zgłaszające się do lekarzy POZ w wieku 40-65 lat, u których na podstawie „checklisty” zostaną zidentyfikowane czynniki ryzyka będące największą przyczyną udarów mózgu. Biorąc powyższe pod uwagę utworzona checklista będzie stanowić główne narzędzie przesiewowe populacji w ww. grupie wiekowej, niezależnie od sposobu zgłoszenia się pacjenta do udziału w programie. Następnie osoba z potwierdzonym przez lekarza ryzykiem wystąpienia udaru/TIA poddana zostanie edukacji zdrowotnej nt. ryzyka chorób naczyniowych mózgu, a następnie zaproszona do kolejnych badań w ramach pakietu rozszerzonego POZ. Kompleksowa diagnostyka TIA w ramach AOS (w trybie pilnym) będzie przeprowadzana u uczestników z wcześniejszymi epizodami TIA zidentyfikowanymi na podstawie checklisty, jak również niewłaściwych wyników badań wykonanych w ramach POZ (sugerujących zaburzenia rytmu serca, szmery).

Należy wskazać, że zaproponowane w projekcie kryteria kwalifikacji do udziału budzą zastrzeżenia ekspertów klinicznych, którzy wskazują zasadność szczegółowego sprecyzowania grupy pacjentów kwalifikowanych do „szybkiej ścieżki”, np. osoby które przebyły TIA w ostatnim miesiącu i nie były z tego powodu diagnozowane oraz rozważenie kwalifikowania do udziału osób ze stwierdzonym epizodem migotania przedsionków w EKG, nie zaś jak to wskazano w projekcie, dowolnymi zaburzeniami rytmu.

Odnalezione wytyczne nie precyzują dokładnego wieku populacji, w której należy rozpocząć działania prewencyjne w kierunku chorób naczyniowych mózgu. Ponadto, w perspektywie rozwiązań międzynarodowych, tj. funkcjonującej w Wielkiej Brytanii, Francji, Kanadzie czy Australii tzw. „szybkiej diagnostyki TIA” i klinik TIA nie ogranicza się działań profilaktycznych i diagnostycznych do określonych grup wiekowych. Z kolei, większość odnalezionych dowodów naukowych (przeglądów i metaanaliz) odnosi się do grupy osób starszych tj. powyżej 50-60 r.ż.

Aktualne dane epidemiologiczne wskazują, że największa liczba udarów mózgu w Polsce odnotowywana jest dla grupy od 60 do 80 r.ż. (NIK 2016), natomiast statystyki ZUS z 2012 r. przedstawiają, że najwyższy odsetek osób ubezpieczonych, które otrzymały przynajmniej jedno zaświadczenie lekarskie z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej chorobami naczyń mózgowych, to osoby od 50 do 59 r.ż. (48,5% wszystkich absencji z ww. powodu; IOOZ 2013). Łącznie w grupie wiekowej sugerowanej w projekcie odnotowano blisko 83% wszystkich absencji w pracy z powodu schorzeń naczyń mózgowych.

Kolejną grupą docelową programu są lekarze i pielęgniarki POZ w ramach szkoleń zawodowych dot. wczesnego rozpoznawania i umiejętnego postępowania diagnostycznego/terapeutycznego w chorobach naczyń mózgowych.

W projekcie zaznacza się, że na jednego realizatora programu (w zależności od ich ostatecznej liczby) przypadać będzie co najmniej 120 przeszkolonych pracowników (w tym min. 60 lekarzy). Określono też, że zgodnie z oszacowaniami NFZ w Polsce praktykę lekarza POZ podjęło ponad 32 tys. osób w ponad 6,2 tys. placówek medycznych. Należy wskazać, z danych Naczelnej Izby Lekarskiej wynika, że łączna liczba lekarzy POZ (z pediatrami) wykonujących zawód wynosi 54 879 (stan na 30.11.2016). Dane te znacznie odbiegają od szacunków przedstawionych w projekcie i konieczne jest ustosunkowanie się do przedstawionych rozbieżności.

Należy podkreślić, że oprócz lekarzy POZ, szkoleniom mają zostać poddane także pielęgniarki. W projekcie nie oszacowano liczebności tej grupy uczestników, nie wskazano także informacji dot. liczby

pielęgniarek, które mają być objęte edukacją, jak również ich rola w całym programie nie została precyzyjnie określona. Dane te wymagają uzupełnienia.

Lekarze POZ będą wybierani na podstawie metody losowo-kwantowej (ok. 1 tys. osób) celem zdiagnozowania potrzeb edukacyjnych przy pomocy narzędzia ankietowego, które nie zostało załączone do projektu programu. Następnie lekarze z co najmniej 60 podmiotów POZ (na 1 realizatora) będą w wyniku podpisanych umów włączać do programu pacjentów. Na każde 100 osób ocenione za pomocą checklisty, minimum 30% zostanie zakwalifikowanych do udziału w PPZ. Założenie to wydaje się być niewłaściwe, gdyż w wyniku takich obostrzeń część pacjentów może zostać niesłusznie zakwalifikowana do udziału w projekcie i narażona na zbędne badania i związany z ich wykonaniem stres, ze względu na wymóg spełnienia ww. kryterium progowego. Istnieje ryzyko wystąpienia wyników fałszywie dodatnich.

Interwencja

Projekt programu zakłada wdrożenie kompleksowej opieki medycznej dla pacjentów w grupach zwiększonego ryzyka występowania chorób naczyń mózgowych, a przede wszystkim zawału mózgu i przemijającego ataku niedokrwiennego (TIA). Projekt programu podzielono na trzy części: logistyczno-administracyjną, merytoryczną oraz oceniającą prowadzone działania.

W części logistyczno-administracyjnej, przedstawiono sposób wyboru realizatorów, ich kompetencje oraz wymagania. Tym samym wskazano, że w ramach programu podpisane zostanie min. 60 umów z podmiotami POZ (z co najmniej 3 województw) w zakresie działań profilaktycznych oraz przeszkolenia co najmniej po 2 osoby z każdego podmiotu podpisanej współpracy. Szacuje się, że głównych realizatorów będzie od 6 do 30, w zależności od rozdysponowanych środków finansowych na wdrożenie programu.

Przed wdrożeniem części merytorycznej zostaną przeprowadzone szkolenia personelu medycznego oraz uruchomiona strona internetowa z materiałami edukacyjnymi dla wspomnianej populacji. Szkolenia te będą realizowane w każdym województwie uwzględnionym w programie, natomiast zakres tematyczny to profilaktyka pierwotna i wtórna chorób naczyń mózgowych. Działanie to znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach, gdzie wskazuje się na zasadność prowadzenia edukacji zdrowotnej w kierunku chorób naczyń mózgowych, ze szczególnym uwzględnieniem udarów mózgu.

W ramach projektu przewiduje się wdrożenie konsultacji lekarza POZ uwzględniając pakiet podstawowy świadczeń oraz pakiet rozszerzony. W podstawowej części konsultacji zaplanowano wyegzekwowanie grup potencjalnego ryzyka chorób naczyń mózgowych poprzez specjalnie utworzoną „checklistę” oraz wywiad lekarski z badaniem fizykalnym. Zgodnie z rekomendacjami wczesne rozpoznanie objawów chorób naczyń mózgowych, a przede wszystkim udarów mózgu i TIA ma duże znaczenie dla życia pacjenta i jego jakości.

Załączona ankieta dot. weryfikowania czynników ryzyka łączy ze sobą część pytań sugerowanych w międzynarodowych skalach oceny ryzyka udarów mózgu, mianowicie zagadnień z narzędzia FAST, ROSIER czy National Institutes of Health Stroke Scale. Warto jednak ujednoclić wspomniany formularz. Należy dodać informacje nt. horyzontu czasowego w jakim wystąpiły potencjalne objawy wskazujące na zespół TIA bądź udar oraz uwzględnić w pytaniach 27-30 opcję odpowiedzi „w ogóle” dla uzyskania rzetelnych wyników (biorąc pod uwagę, że w wyniku samodzielnego zgłoszenia się do programu, pacjent uzupełnia ww. checklistę samodzielnie w rejestracji).

Badanie fizykalne w ramach pakietu podstawowego w programie obejmować będzie pomiar wzrostu, masy ciała, obwodu pasa i bioder, ciśnienia tętniczego, tętna oraz osłuchową ocenę tętnic szyjnych. Uczestnik zostanie poddany edukacji zdrowotnej w zakresie chorób naczyń mózgowych i otrzyma stosowne materiały edukacyjne. Informacje nt. zakresu tematycznego edukacji pacjentów w formie rozmowy bezpośredniej z lekarzem, zostały uszczegółowione w projekcie. Warto podkreślić, że działania edukacyjne są zalecane przez liczne towarzystwa naukowe. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi warto rozważyć edukację zdrowotną również w charakterze kampanii ogólnopolskiej, celem uświadomienia społeczeństwu jak istotnym problemem są modyfikowalne czynniki ryzyka i choroby z nimi związane.

W projekcie programu wspomina się także o przekazaniu uczestnikowi ankiety oceniającej stan wiedzy na temat chorób naczyń mózgowych. Nie wskazano jednak jakie zadanie ma spełniać wskazana ankieta oraz na jakim etapie zostanie ona wręczona uczestnikowi, co należy doprecyzować.

Gdy lekarz POZ zidentyfikuje osobę z potencjalnymi czynnikami ryzyka, wpisuje go na tzw. listę aktywną, tym samym przekazując uczestnikowi skierowanie do pakietu rozszerzonego. Pakiet ten będzie dot. osób, u których stwierdzono problemy z sercem, otyłość brzuszna, nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, palenie tytoniu czy naużywanie alkoholu (czynniki te niekoniecznie muszą występować każdej z osób). Rozszerzony pakiet badań gwarantuje wykonanie elektrokardiografii spoczynkowej, pomiaru glikemii i pełny lipidogram oraz wizytę konsultacyjną, która ma charakter podsumowujący wyniki badań. Zgodnie z opinią ekspertów w dz. kardiologii, przedstawione w programie propozycje badań są typowym postępowaniem zalecanym w wytycznych PTK, u chorych diagnozowanych w kierunku chorób naczyń mózgowych. Są też wystarczające czułe i właściwe w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyń mózgowych. Dla wzmocnienia efektu działań edukacyjnych również na tym etapie pacjent zostanie poddany edukacji zdrowotnej nt. potencjalnych czynników ryzyka chorób naczyń mózgowych i zalecanych metod ich modyfikacji.

Kolejnym etapem uwzględnionym w części merytorycznej programu jest kompleksowa diagnostyka przemijającego ataku niedokrwiennego (TIA) realizowana w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w trybie pilnym. Ma on charakter pilotażowy, gdyż dotychczas w Polsce diagnostyka ta odbywała się w ramach leczenia szpitalnego na oddziałach neurologicznych lub udarowych. Zgodnie z opiniami ekspertów działania takie z jednej strony pozwolą na obniżenie kosztów, ale też mogą przyczynić się do poważnych implikacji klinicznych.

W ramach pogłębionego pakietu świadczeń w AOS będą realizowane: badanie EKG spoczynkowego, pomiar glikemii i lipidogram, morfologia krwi z rozmazem, badanie neurologiczne, holter EKG, USG tętnic domózgowych, ECHO serca oraz badania neuroobrazujące (tj. tomografia komputerowa bez kontrastu). Świadczenia te będą wykonywane u osób ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w pakiecie rozszerzonym w ramach POZ lub u osób, u których w „checkliście” stwierdzono przebyte epizody TIA. Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi NICE 2008 pacjenci Ci powinni być kwalifikowani niezwłocznie do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia udaru mózgu i poddani obserwacji. Pytania uwzględnione w checkliście nie uwzględniają horyzontu czasowego, który jest bardzo ważny w kwestii diagnozowania TIA i udarów mózgu.

Badania diagnostyczne wymienione w projekcie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego i częściowo w ramach AOS.

Odnalezione wytyczne podkreślają, że postępowanie diagnostyczne w TIA, w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia udaru, nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny (ISWP 2016, AHA 2013). Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych oraz wytycznymi, należy wskazać dokładny horyzont czasowy ambulatoryjnej diagnostyki TIA.

Podkreślenia wzmaga fakt, że tzw. szybka diagnostyka w TIA jest już wdrażaną formą systemu opieki zdrowotnej w innych krajach (Wielka Brytania – głównie Anglia, Francja, Kanada, Australia). W myśl obowiązujących zaleceń w Wielkiej Brytanii, od ponad dekady tworzone są tzw. poradnie TIA, zapewniające pacjentom szybki dostęp do specjalisty. Wdrożone zostały szybkie ścieżki postępowania przy rozpoznaniu szczególnych przyczyn TIA, takich jak np. zwężenie tętnicy szyjnej czy migotanie przedsionków. Doświadczenie w realizacji ww. poradni wykazało, że właściwe postępowanie w większości przypadków TIA nie wymaga obserwacji szpitalnej, która powinna być zarezerwowana tylko dla niektórych chorych, np. z powtarzającymi się napadami niedokrwienia (tj. crescendo TIA). Ważną rolę odgrywa czas, gdzie doświadczenie ww. krajów w realizacji szybkiej diagnostyki podkreśla zasadność wykonywania większości świadczeń diagnostycznych w ciągu jednej doby. Aktualnie oddziały te posiadają zaplecze do tworzenia klinik TIA niewymagających przyjmowania pacjentów do szpitala (outpatient TIA clinic). Należy jednak zaznaczyć, że większość wspomnianych klinik szybkiego dostępu (Rapid Access TIA clinics) funkcjonuje przy jednostkach szpitalnych, natomiast świadczenia w nich realizowane dot. diagnostyki, ale również edukacji w ramach krótkich programów dla pacjentów. Należy również stwierdzić, że nie odnaleziono wysokiej

jakości dowodów naukowych wskazujących na znaczną skuteczność objęcia pacjenta opieką ww. poradni w zapobieganiu udarom i innym chorobom naczyń mózgowych.

Biorąc pod uwagę zebrane dowody naukowe i informacje na temat doświadczeń innych krajów w zaproponowanych w projekcie programie rozwiązaniach pozostaje wiele nieścisłości. Pomijając horyzont czasowy, niejasna jest kwestia personelu medycznego zatrudnionego celem świadczenia kompleksowych usług diagnostycznych TIA w ramach AOS. Nie wiadomo też czy usługi te będą świadczone w pobliżu większych jednostek medycznych, szpitali celem szybkiego przetransportowania pacjenta wymagającego jednak hospitalizacji.

Trzecią częścią danego projektu programu jest część ewaluacyjna, do której realizacji zostanie powołana Rada ds. Oceny Programu. Utworzona zostanie z oddelegowanych osób od każdego realizatora programu. Określono dokładnie jej zadania, jak również kompetencje osoby przewodniczącej Radzie. Głównym jej założeniem jest ewaluacja efektów programu, nadzór merytoryczny nad realizatorami oraz opracowanie elementów edukacji dla personelu medycznego. Utworzenie tego typu organu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach, gdzie wskazuje się, że instytucje ochrony zdrowia powinny organizować komisje na rzecz poprawy jakości wdrażanych działań, powierzając im przegląd i monitorowanie wskaźników opisujących jakość opieki nad pacjentami, stosowanie praktyk postępowania na podstawie wiarygodnych i aktualnych danych naukowych oraz wyniki leczenia (AHA 2013). Ponadto Intercollegiate Stroke Working Party (ISWP 2016) podkreśla znaczenie oceny jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług/ satysfakcji potencjalnych pacjentów i ich najbliższego otoczenia, celem poprawy ewentualnych nieścisłości i dalszego rozwoju działań.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Planuje się poddanie wskaźników monitorowania i oczekiwanych efektów szczegółowej analizie statystycznej i epidemiologicznej.

Ocena zgłaszalności do programu będzie obejmować: liczbę lekarzy POZ uczestniczących w programie, liczbę pacjentów ocenionych za pomocą checklisty, liczbę pacjentów w wieku 40-65 lat z grup ryzyka wystąpienia udaru mózgu włączonych do programu ocenionych w ramach pakietu rozszerzonego POZ, liczbę osób, które skorzystały z działań w ramach diagnostyki pogłębionej w AOS lub innym podmiocie specjalistycznym. Warto wskazać również liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie oraz zweryfikować potencjalne powody rezygnacji z świadczeń oferowanych w ramach programu. Nie odniesiono się także do oceny zgłaszalności pielęgniarek do programu.

W przypadku oceny jakości świadczeń udzielanych w programie, zaplanowano przeprowadzenie oceny jakości na podstawie załączonych ankiet satysfakcji pacjenta i lekarza POZ do projektu. Warto wskazać, że Rada ds. Oceny Programu powinna monitorować jakość świadczeń w programie.

Ewaluacja programu została zaplanowana w sposób nieprecyzyjny. Jak wspomniano wcześniej mierniki efektywności uwzględnione w projekcie są niepoprawne, w związku z czym ocena efektywności jest trudna do wykonania. W projekcie zaznaczono, że efektywność programu zostanie zweryfikowana na podstawie częstości zachowań prozdrowotnych wśród pacjentów na zakończenie programu (nie wiadomo w jaki sposób ów częstość zostanie zmierzona), zaspokojenia potrzeb edukacyjnych lekarzy na temat profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób naczyniowych mózgu na zakończenie programu, liczby pacjentów zadowolonych z uczestnictwa w projekcie oraz kosztów diagnostyki kompleksowej pacjentów z przemijającymi zaburzeniami mózgowymi. Należy podkreślić, że zastosowane w programie ankiety ewaluacyjne nie oceniają wartości dodanej jaką niosą: szkolenia pacjentów czy lekarzy. Ponadto ewaluacja programu nie przyniesie informacji na temat wpływu zastosowania nowego postępowania diagnostycznego w zakresie zmniejszenia liczby udarów czy też kosztów związanych z hospitalizacją. Konieczne jest także zmierzenie ewentualnych negatywnych skutków programu, które mogą się pojawić w związku z implementacją do systemu nowego rozwiązania.

Warto podkreślić, że ocena efektywności programu jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. Nie

przedstawiono ram czasowych procesu ewaluacji. Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych, powinna trwać jeszcze kilka lat po zakończeniu programu, co w przypadku nowych rozwiązań systemowych i pilotażowej formy programu jest bardzo ważne. Dane gromadzone w ramach projektu powinny być przekazywane do rejestru udarowego.

Warunki realizacji

Głównymi realizatorami programu mają być placówki POZ (w ramach podpisanych umów z koordynatorami programu), poradnie AOS (również w ramach umów podpisanych z koordynatorami bądź w innej formie współpracy, czego nie wyjaśniono w projekcie) lub też inni zleceniobiorcy spełniający kryteria realizacji wyżej opisanych badań.

Przesłany projekt programu uwzględnia realizację świadczeń stosowanych w ramach standardowego postępowania medycznego w kierunku podejrzenia TIA bądź udaru. W obu przypadkach istotna jest natychmiastowa reakcja pacjenta lub jego otoczenia, wezwanie pogotowia ratunkowego bądź zgłoszenie się na oddział ratunkowy. Należy dodać, że w podejrzeniu udaru niezbędne jest natychmiastowe podjęcie właściwych działań, do których należą: rozpoznanie objawów sugerujących udar przez samego chorego lub jego otoczenie, wezwanie pogotowia i dowiezienie chorego do wcześniej powiadomionego oddziału/pododdziału udarowego; ustalenie rodzaju udaru i jak najszybsze wdrożenie właściwego leczenia (najpóźniej do 4,5 godz. od pierwszych objawów choroby PTN 2012; do 4 godz. wg NICE 2016). W przypadku TIA większość elementów diagnostyki powinna być zrealizowana w czasie nieprzekraczającym 24 godzin.

Należy podkreślić, że leczenie pacjentów ze zdiagnozowanymi chorobami naczyń mózgowych nie będzie finansowane w ramach programu, a jedynie w ramach NFZ.

W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych poszczególnych wizyt, zryczałtowany koszt badań dla 1 pacjenta oraz koszty całkowite wynoszące 15 000 000 PLN.

Określono koszt jednostkowy konsultacji lekarza POZ (tzw. pakiet podstawowy) wraz z wypełnieniem „checklisty” na ok. 48 zł, pakiet rozszerzony u lekarza POZ na 108 zł. Przedstawiono całkowity koszt tej wizyty bez podania kosztów jednostkowych interwencji, które wchodzi w jej skład. Oszacowano także całkowity koszt kompleksowej diagnostyki TIA u 1 pacjenta tzw. pakiet pogłębiony, jednak nie przedstawiono kosztów jednostkowych pojedynczych badań. Należy wskazać, że sumaryczny koszt proponowanych w programie badań jest zbieżny z cenami rynkowymi.

Dodatkowo, w treści projektu programu pojawia się informacja, że „jeden projekt może mieć wartość od 500 tys. zł do 2,5 mln zł”. Nie jest jasne rozumie się poprzez jeden projekt w programie. Nie wiadomo, czy będzie to kwota przeznaczona na wykonanie świadczeń w konkretnej jednostce podpisującej umowę z realizatorem programu czy też środki finansowe przeznaczone na realizację programu w konkretnym województwie. Należy tę kwestię doprecyzować.

W projekcie brakuje szczegółowych kosztów szkoleń personelu medycznego (lekarzy POZ), które mają stanowić ok. 20% wydatków na program, czyli ok. 3 mln zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby naczyniowe mózgu są obecnie uznane za jeden z czołowych problemów zdrowotnych na równi z chorobą niedokrwienną serca i nowotworami. Wśród najczęstszych schorzeń wymienia się przede wszystkim zawał mózgu (in. udar mózgu), który współcześnie uznawany jest za jedną z głównych przyczyn zgonów w populacji ludzi dorosłych i główną przyczyną niepełnosprawności/inwalidztwa. Powoduje on wysokie koszty leczenia, rehabilitacji, ale też generuje ogromne koszty społeczne. Choroby naczyniowe mózgu są jednostkami o bardzo zróżnicowanej etiopatogenezie w związku z czym wymagają szybkiego i interdyscyplinarnego podejścia do diagnostyki i leczenia. Przemijające niedokrwienie mózgu (TIA) jest ważnym czynnikiem prognostycznym dla pełnoobjawowego udaru mózgu.

Alternatywne świadczenia

Opieka udarowa w Polsce finansowana jest ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego. Aktualnie nie ma w Polsce programów zajmujących się działaniami prewencyjnymi i diagnostycznymi w kierunku chorób naczyń mózgowych.

Ocena technologii medycznej

W zakresie oceny omawianych interwencji odnaleziono wytyczne: *Polskie Towarzystwo Neurologiczne 2012, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne oraz European Society of Cardiology 2016, Intercollegiate Stroke Working Party Royal College of Physicians 2016, American Heart Organization 2013, European Stroke Organisation 2008, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2008, American Heart Organization i American Stroke Organization 2014, National Stroke Foundation oraz National Health and Medical Research Council 2010 National Institute for Health and Care Excellence 2008, American Academy of Family Physicians 2012.*

Odnalezione wytyczne towarzystw/organizacji naukowych wskazują na zasadność prowadzenia edukacji zdrowotnej w kierunku chorób naczyń mózgowych, ze szczególnym uwzględnieniem udarów mózgu. Polskie Towarzystwo Neurologiczne podkreśla, że niezbędne jest wdrożenie kształcenia personelu medycznego. Rekomendacje brytyjskie, amerykańskie i australijskie dodają, że szkolenia zawodowe wśród pracowników medycznych powinny być prowadzone celem zwiększenia ich wiedzy i kompetencji w kierunku rozpoznawania objawów udaru mózgu, odpowiedniej diagnostyki i weryfikowania podejrzeń TIA. Zaleca się prowadzenie programów edukacyjnych oraz szkoleń tematycznych dla wszystkich pracowników świadczących usługi w ramach diagnozowania i leczenia udarów, ze szczególnym uwzględnieniem pogotowia ratunkowego, szpitalnych oddziałów ratunkowych. Edukacja populacji ogólnej w kierunku wczesnego rozpoznawania objawów udaru mózgu czy TIA powinna być prowadzona w formie kampanii informacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem działań kierowanych do grup podwyższonego ryzyka. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne zaznacza, że dużą rolę w edukacji społeczeństwa szczególnie w grupie ryzyka chorób naczyniowych, mają lekarze pierwszego kontaktu.

W ramach profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób naczyń mózgowych, w tym udarów mózgu, rekomendacje podkreślają ogromny wpływ modyfikacji czynników ryzyka, tj. zaprzestania palenia tytoniu, ograniczenie spożywania alkoholu, wprowadzenie odpowiedniej diety bogatej w warzywa i owoce, zwiększenie i regularność aktywności fizycznej, zażywanie przypisanych leków zgodnie z zaleceniami lekarza, szczególnie w przypadku osób z nadciśnieniem tętniczym. Zastosowane w ww. zakresie interwencje powinny mieć charakter zindywidualizowany (szczególnie w ramach prewencji wtórnej udarów), zaleca się wdrażanie technik wpływających na zmianę zachowania, tj. narzędzi motywacyjnych i edukujących (np. poradnictwo).

Wczesne rozpoznanie objawów chorób naczyń mózgowych, a przede wszystkim udarów mózgu i TIA ma duże znaczenie dla życia pacjenta i jego jakości. Jak wskazują wytyczne PTN 2012 niezbędne jest natychmiastowe podjęcie właściwych działań, do których należą: rozpoznanie objawów sugerujących udar przez samego chorego lub jego otoczenie, wezwanie pogotowia i dowiezienie chorego do wcześniej powiadomionego oddziału/pododdziału udarowego; ustalenie rodzaju udaru i jak najszybsze wdrożenie właściwego leczenia (najpóźniej do 4,5 godz. od pierwszych objawów choroby; do 4 godz. wg NICE 2016).

W pierwotnej ocenie podejrzenia udarów mózgu zaleca się stosowanie krótkich skali FAST (z ang. Face-Arm-Speech Test) czy MASS, czasami ROSIER (pogłębiona skala FAST uwzględniająca kwestię przytomności pacjenta i wyniki podstawowych pomiarów badań biochemicznych) lub też skali Los Angeles Prehospital Stroke Screen, Cincinnati Prehospital Stroke Scale. NICE zaznacza, że skala FAST może być wykorzystywana przez każdego (nie tylko przez personel medyczny). AHA zaleca dodatkowo zastosowanie w warunkach klinicznych celem oceny udaru mózgu - narzędzia National Institutes of Health Stroke Scale. W przypadku, gdy przyczyną udaru może być migotanie przedsionków za zasadne uznaje się zastosowanie narzędzia oceny ryzyka udaru CHA2DS2-VASc (EPCCS 2016) i rozważenie leczenia przeciwzakrzepowego. Ryzyko udaru mózgu u młodych pacjentów z samoistnym migotaniem przedsionków (AF) wzrasta wraz ze starzeniem się lub rozwojem nadciśnienia tętniczego.

W wyniku przywiezienia pacjenta z podejrzeniem udaru mózgu do szpitala, należy ustalić rozpoznanie (np. udar niedokrwienny/krwotoczny), w trybie natychmiastowym wdrożyć działania lecznicze, następnie zidentyfikować (w toku hospitalizacji) przyczynę udaru mózgu. U każdego pacjenta z udarem powinno być wykonane: badanie neuroobrazowe (CT, MR jeśli nie ma przeciwwskazań; do godziny od przyjazdu – ISWP 2016), badania krwi (morfologia, koagulogram, oznaczenia elektrolitów, glikemii, kreatyniny i aminotransferaz, wysycenia krwi tlenem) badanie EKG. U osób młodych i w średnim wieku należy dodatkowo rozważyć badania toksykologiczne.

TIA również należy traktować jako stan nagły i wymagający niezwłocznego postępowania, tak jak w przypadku udaru. Mając na uwadze, że TIA jest czynnikiem prognostycznym udaru mózgu, we wstępnej diagnostyce zalecane jest zastosowanie skali ABCD2, która pozwala ustalić obarczenie pacjenta ryzykiem udaru. Zgodnie z wytycznymi NICE 2008 osoby z postępującym TIA (więcej niż 2 epizody w ciągu tygodnia) powinny być traktowane jak należące do grupy wysokiego ryzyka, nawet gdy ich wynik w skali ABCD2 był poniżej 3 (czyli wskazywał na niskie ryzyko). Postępowanie diagnostyczne w TIA, w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia udaru, nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny.

W rutynowym postępowaniu diagnostycznym u chorych z podejrzeniem TIA należy wykonać nieinwazyjne badanie obrazowe naczyń domózgowych. Jak wskazują wytyczne NICE 2008 obrazowanie nie musi być konieczne w TIA, wcześniej niezbędna jest konsultacja specjalistyczna. Wśród metod obrazowania rekomendacja brytyjska zaleca rezonans magnetyczny z techniką dyfuzji (DWI), ESO 2008 podkreśla natomiast znaczenie MR i CT. Ponadto, za uzasadnione w TIA uznaje się realizację echokardiografii, długotrwałego monitorowania akcji serca oraz morfologię krwi. Pacjentów, których objawy utrzymują się ciągle przez 72 godz., a wyniki ABCD2 były ≥ 3 , z potwierdzonym niedokrwieniem ogniskowym i niewykonaniem wcześniej badań diagnostycznych w opiece ambulatoryjnej (do 48 godz.) należy hospitalizować.

W zakresie podejrzenia krwotoku podpajęczynówkowego z pękniętego tętniaka należy jak najszybciej wykonać badanie CT głowy bez podawania środka kontrastującego, a w razie niejednoznacznych wyników – nakłucie lędźwiowe.

Rekomenduje się tworzenie podstawowych oddziałów udarowych (w zależności od możliwości lokalnych). Instytucje ochrony zdrowia powinny organizować wielodyscyplinarne komisje na rzecz poprawy jakości, powierzając im przegląd i monitorowanie wskaźników opisujących jakość opieki nad pacjentami z udarem mózgu, stosowanie praktyk postępowania na podstawie wiarygodnych i aktualnych danych naukowych oraz wyniki leczenia.

W zakresie opłacalności kosztowej szybkiej diagnostyki chorób naczyń mózgowych doświadczenia kanadyjskie (Health Quality Ontario 2015a, 2015b) wskazują, że wdrożenie przychodni szybkiej diagnostyki może mieć istotne implikacje kliniczne i organizacyjne dla systemu opieki zdrowotnej. Analiza HQO 2015a wskazuje, że 48 godz. hospitalizacja jest mniej opłacalnym przedsięwzięciem niż natychmiastowa opieka w specjalistycznej przychodni TIA. Jednak wyniki te trzeba traktować z ostrożnością ze względu na włączenie tylko jednego badania do ww. analizy ekonomicznej. W przeglądzie systematycznym Health Quality Ontario 2015b, mimo wysoce heterogenicznych wyników i niskiej jakości dowodów, wnioskuje się, że ambulatoryjna opieka nad pacjentem z TIA może w spowolnić występowanie nawrotów udarów mózgu czy też niepełnosprawności. Należy podkreślić, że blisko połowa udarów mózgu następuje w ciągu 48 godzin od pierwszych objawów w związku z czym niezwłoczna diagnostyka i szybkie leczenie jest priorytetem.

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.440.6.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki

Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)” realizowany przez: Ministra Zdrowia, styczeń 2017 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, z lutego 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 14/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych” Ministra Zdrowia