



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 183/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Regionalny program
zdrowotny województwa wielkopolskiego „Zdrowa aorta”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego „Zdrowa aorta” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń zdrowotnych. Zakłada on interwencje zalecane w rekomendacjach klinicznych oraz działania, które obecnie nie są finansowane ze środków publicznych (edukacja zdrowotna). Należy jednak podkreślić, że projekt wymaga doprecyzowania, tak aby realizowane w jego ramach działania były jak najwyższej jakości.

Cele programowe w większości nie budzą zastrzeżeń. Mierniki efektywności należy uzupełnić o dodatkowe wskaźniki wskazane w dalszej części opinii.

Dobór populacji docelowej jest częściowo zgodny z wytycznymi klinicznymi (wiek pacjentów powyżej 65 r. ż). W wytycznych nie odnajduje się uzasadnienia dla wykonywania badań przesiewowych u bezobjawowych mężczyzn w wieku od 55 r.ż. Zasadna jest zatem modyfikacja tych założeń. Zgodnie z wytycznymi możliwe jest przesunięcie granicy wieku i włączanie do programu tylko bezobjawowych mężczyzn powyżej 65 r. ż, lub też kwalifikacja do programu bezobjawowym mężczyzn powyżej 65 r. ż, zaś do populacji młodszej dołączenie kryterium występowania tętniaka aorty/chorób naczyń obwodowych w rodzinie.

Zaplanowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi klinicznymi. Projekt należy jednak uzupełnić o kwestie organizacyjne, m.in. kwalifikacje osób odpowiedzialnych za prowadzenie konferencji, czy też zakres merytoryczny tych spotkań.

W zakresie interwencji istotne jest także zwrócenie uwagi na unikanie podwójnego finansowania świadczeń gwarantowanych. Należy zauważyć, że proponowane działania są obecnie dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem konieczne jest wdrożenie mechanizmu pozwalającego na wykluczanie z programu pacjentów, którzy byli diagnozowani w tym zakresie lub też pozostają pod opieką specjalistyczną.

W ramach monitorowania należy również uwzględnić populacje lekarzy objętych programem. Ewaluacja wymaga doprecyzowania, gdyż opiera się na miernikach efektywności.

Budżet programu należy zweryfikować pod kątem kosztów jednostkowych, co opisano w dalszej części opinii.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu prewencji kardiologicznej. Budżet programu został oszacowany na ponad 4 mln zł, zaś okres realizacji programu to 3 lata.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych MZ, tj. „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych”.

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego w sposób zwięzły i precyzyjny, uwzględniając najważniejsze informacje w zakresie tętniaków aorty, ze szczególnym uwzględnieniem aorty brzusznej. Projekt zawiera również odniesienie do sytuacji epidemiologicznej chorób naczyniowo-sercowych i tętniaków aorty brzusznej w Polsce opracowanej na podstawie Map potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii oraz chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego dla województwa wielkopolskiego.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie hospitalizacji spowodowanych pękniętym tętniakiem o 40% poprzez objęcie badaniami skryningowymi 10 000 osób z województwa wielkopolskiego znajdujących się w grupie ryzyka w okresie 3 lat”. W projekcie nie wskazano dlaczego zakłada się 40% redukcję hospitalizacji z powodu pękniętego tętniaka. Nie przedstawiono metodologii wyboru wspomnianego odsetka. W projekcie wskazano także cele szczegółowe, które są uzupełnieniem dla głównego założenia. Jednak cel „stworzenie propozycji standardu współpracy specjalistów chirurgii naczyniowej i angiologii z lekarzem rodzinnym w województwie wielkopolskim w zakresie opieki nad chorym z tętniakiem aorty” jest działaniem.

Mierniki efektywności zostały poprawnie określone. Biorąc pod uwagę złożoność zaplanowanych w projekcie interwencji, jak m.in. badanie przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej (ang. abdominal aortic aneurysm, AAA), warto również uwzględnić takie mierniki jak: liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania; liczba osób z prawidłowymi wynikami badania USG; liczba osób, których wyniki skryningu wskazywały na występowanie małego tętniaka aorty, tętniaka średniej i dużej wielkości; liczba osób, które w wyniku przeciwwskazań zdrowotnych nie mogły uczestniczyć w badaniu angio-MR itp.

Należy zaznaczyć, że ważne jest aby wartości ww. wskaźników efektywności określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu można podzielić na bezpośrednią, której dotyczą badania przesiewowe oraz działania szkoleniowe oraz populację pośrednią, której dotyczą działania edukacyjno-informacyjne.

Populację bezpośrednią w ocenianym projekcie stanowią aktywni zawodowo mężczyźni w wieku 55-69 lat, którzy są mieszkańcami woj. wielkopolskiego i wśród których potwierdzono obecność dwóch czynników ryzyka, mianowicie palenia tytoniu i nadciśnienie tętnicze. Oszacowano, że do uczestnictwa zostanie zaproszonych 10 tys. osób spełniających ww. kryteria. Zgodnie z wyliczeniami uwzględnionymi w projekcie programu, populacja ta stanowić będzie ok. 38,5% osób możliwych do zakwalifikowania do udziału w programie.

Trzeba zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badania przesiewowe w kierunku AAA zalecane są u mężczyzn powyżej 65 roku życia, w szczególności znajdujących się w grupach potencjalnego ryzyka wystąpienia tętniaka aorty. Za górną granicę wiekową przyjmuje się zazwyczaj wiek 75 lat lub 80 lata. Wytyczne nie wskazują zasadności przesiewu przed 65 r.ż., niektóre z nich dodają jednak, że skryning można rozważyć u pacjentów powyżej 50 roku życia, ale z historią tętniaka aorty/chorób naczyń obwodowych w rodzinie.

Grupa wskazana w projekcie częściowo pokrywa się z ww. zaleceniami towarzystw naukowych. Być może zasadnym byłoby przesunięcie granicy wiekowej populacji zgodnie z ww. wytycznymi.

Kolejną grupą docelową są lekarze POZ oraz lekarze poradni specjalistycznych na terenie woj. wielkopolskiego. Zaplanowano uczestnictwo blisko 555 lekarzy w działaniach szkoleniowych. W projekcie nie odniesiono się jednak w sposób szczegółowy do ww. kwestii.

Populacja pośrednia to mieszkańcy Wielkopolski w wieku produkcyjnym (tj. mężczyźni w wieku 18-64 lat i kobiety – 18-59 lat), której liczebność szacuje się na 2 175 703 osoby (statystyki zbliżone do GUS), z czego planuje się uczestnictwo ok. 6 200 osób w ramach pierwszego etapu programu.

Interwencja

W ramach interwencji przewiduje się szerokie spektrum działań edukacyjno-informacyjnych, szkoleniowych oraz realizację badań przesiewowych w kierunku AAA wraz z dodatkową diagnostyką tętniaków współistniejących i specjalistyczną konsultacją lekarską. Projekt programu został podzielony na etapy w ramach których realizowane będą wyżej określone interwencje.

W etapie pierwszym prowadzone będą działania ukierunkowane na promocję programu oraz wstępną edukację lokalnego społeczeństwa nt. prewencji tętniaków aorty brzusznej oraz innych chorób układu krążenia. Pomimo szerokiego opisu tych działań, nie określono dokładnego zakresu merytorycznego ww. zadania. Nie jest również jasne, jakimi kompetencjami powinni dysponować koordynatorzy akcji prozdrowotnych.

W drugim etapie programu zaplanowano działania szkoleniowe skierowane do populacji lekarzy POZ oraz poradni specjalistycznych na terenie powiatów woj. wielkopolskiego. Wątpliwości budzi kwestia potencjalnych uczestników danego zadania. Z jednej strony zaznacza się, że będą to działania wobec samych lekarzy, z drugiej natomiast sugeruje jednoczesny udział przedstawicieli samorządów. Kwestia ta wymaga więc doprecyzowania w treści projektu programu. W projekcie opisano zakres merytoryczny konferencji i szkoleń oraz określono sposób ich realizacji. Warto jednak uzupełnić informacje dot. kompetencji realizatorów wspomnianych w projekcie konferencji.

Trzeci etap ocenianego projektu programu stanowić będą badania przesiewowe w kierunku tętniaka aorty brzusznej oraz dodatkowa diagnostyka dla osób z wykrytym tętniakiem celem wykluczenia innych tętniaków współistniejących. Zaplanowano realizację 10 tys. badań USG jamy brzusznej przeprowadzonych w 33 poradniach POZ/ specjalistycznych na terenie Wielkopolski, wśród mężczyzn w grupach ryzyka (tj. palaczy tytoniu i z nadciśnieniem tętniczym).

Skryning w kierunku tętniaka aorty brzusznej jest interwencją rekomendowaną przez wiele towarzystw naukowych. Przewidziane w projekcie programu narzędzie przesiewowe w postaci badania ultrasonograficznego pozostaje zgodne z wytycznymi, które sugerują, że jest to metodą obrazowania pierwszego wyboru w ramach badań przesiewowych w kierunku AAA

W wyniku wspomnianych w ramach programu badań przesiewowych USG w kierunku tętniaka aorty, przewiduje się poszerzenie diagnostyki o wykonanie angiografii rezonansu magnetycznego (angio-MR/MRA) oraz konsultacji specjalistycznej z lek. chirurgii naczyniowej lub angiologiem. Działania te zostaną jednak wdrożone u osób z potwierdzonym na podstawie wcześniejszego USG rozpoznaniem AAA. Zgodnie z wytycznymi wykonanie ww. badania jest zalecane celem ostatecznego rozpoznania AAA i wykluczenia występowania tętniaków współistniejących (ACR 2017, FMS 2007).

Trzeba również podkreślić, że zgodnie z wynikami raportu WHC 2017 specjaliści do których czas oczekiwania jest najdłuższy w Polsce, to między innymi lekarze angiolodzy (9 miesięcy) oraz chirurdzy

naczyniowi (3,5 miesiąca). W związku z czym wydawać by się mogło, że wdrożenie dodatkowych konsultacji specjalistycznych lekarzy ww. specjalności w ramach danego programu jest zasadne.

Warto również zaznaczyć, że jeden z ekspertów poproszony o opinię co do zasadności programów przesiewowych w kierunku AAA, tj. ówczesny Konsultant Wojewódzki w dz. angiologii (woj. wielkopolskie) zaznaczył, że w Polsce, w ramach praktyki w tętniakach aorty stosuje się angio-CT, rezonans magnetyczny i USG dopplerowskie. Z kolei, Konsultant Wojewódzki z woj. kujawsko-pomorskiego, podkreślał, że chorzy z AAA należą do grupy pacjentów wysokiego ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych i każdy chory z AAA powinien być skierowany do lekarza internisty, kardiologa lub angiologa w celu dalszej diagnostyki i właściwego leczenia zachowawczego, o czym wspomina również wnioskodawca w projekcie programu.

W treści projektu programu (w zestawieniu kosztów jednostkowych) wspomina się również o możliwości zakupu sprzętu do stosownego wdrażania programu m.in. rzutnik, laptop etc. oraz sprzętu medycznego. Jednak kwestia ta nie została jednoznacznie określona w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu uwzględnia opis jego monitorowania i ewaluacji, jednak opis tych elementów wymaga uzupełnienia.

W zakresie monitorowania, warto zaznaczyć, że populacją docelową programu są także lekarze POZ i poradni specjalistycznych, w związku z czym, zasadnym byłoby uwzględnienie oceny satysfakcji z świadczonych usług również w danej grupie docelowej.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona w oparciu o wskazane mierniki efektywności, które jak wspomniano wcześniej, warto uzupełnić. Ponadto, zostaną przeanalizowane roczne i końcowe raporty zawierające zestawienia dot. stopnia realizacji celów, wykonanych badań, zrealizowanych wizyt, liczby pacjentów włączonych do programu, skierowanych na badania (z wykrytą patologią). Analizie w kierunku efektywności szkoleń dla personelu medycznego zostaną poddane wyniki ankiet badających poziom wiedzy lekarzy.

Ponadto należy podkreślić, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu (np. kilka lat po zakończeniu programu), czyli jak np. zmienił się wskaźnik hospitalizacji z powodu AAA czy też wskaźnik zachorowań na AAA w województwie, w dłuższej perspektywie czasu. W projekcie nie określono ram czasowych przeprowadzanej ewaluacji. Istotne jest szczegółowe określenie rodzaju danych, niezbędnych do obliczenia wskaźników oraz sposobu ich zbierania.

Ocena ta powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu

Warunki realizacji

Określono sposób wyboru realizatorów programu, gdzie zgodnie z obowiązkiem ustawowym wskazuje się na zasadność rozpisania konkursu ofert. Przedstawiono również główne kryteria wobec poradni POZ/specjalistycznych oraz pracowni radiologicznych, w których będą realizowane świadczenia w ramach programu. Wymieniono ogólne założenia co do kompetencji potencjalnych realizatorów świadczeń w programie, jednak biorąc pod uwagę złożoność zastosowanych w nim interwencji i ich liczbę zasadnym byłoby szczegółowe ustosunkowanie się do ww. zagadnienia.

W programie opisano sposób kwalifikacji uczestników do programu, organizację realizowanych działań, sposób zakończenia udziału oraz kontynuacji świadczeń zdrowotnych poza programem.

Budżet całkowity programu oszacowano na 4 395 300 zł. W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych zarówno zaplanowanych interwencji, jak i kosztów pośrednich programu. Średni koszt na jednego pacjenta wyniesie 270 zł. Należy zauważyć, że część świadczeń w projekcie skierowanych jest również do personelu medycznego, jak chociażby szkolenia

specjalistyczne czy konferencje dla przedstawicieli samorządów i lekarzy. Nie powinny one zatem być brane pod uwagę w przypadku wyliczeń kosztu jednostkowego dla pacjentów (którzy z tych świadczeń nie będą korzystać).

Określono także koszty przeprowadzenia poszczególnych interwencji w programie. W zestawieniu kosztów jednostkowych przedstawiono łączny koszt szeroko zakrojonych działań w zakresie akcji informacyjno-edukacyjnej w postaci m.in. ogłoszeń prasowych, spotów reklamowych, platformy informacyjno-edukacyjnej czy też aplikacji mobilnej. Nie wskazano jednak kosztów wszystkich wymienionych metod związanych z akcją informacyjno-edukacyjną. Biorąc pod uwagę tak szerokie spektrum działań promocyjnych i zaangażowanie we współpracę wielu środków przekazu, fakt przeznaczenia na wdrożenie tych metod 400 tys. zł może budzić wątpliwości. Wydaje się, że ww. grupa kosztów może być niedoszacowana biorąc pod uwagę również czas trwania programu – tj. 3 lata.

Weryfikacja kosztów związanych z prowadzoną częścią diagnostyczną programu wskazuje, że koszty te w projekcie mogą być przeszacowane. Na podstawie danych rynkowych zawartych w cenniku Szpitala MSW w Poznaniu określono, że przeprowadzenie USG jamy brzusznej wraz z konsultacją lekarską (brak określenia kosztu porady edukacyjnej) wynosiło 140 zł (150 zł w projekcie), a angio-MR - 250 zł (950 zł w projekcie). Ponadto, niejasnym wydaje się przedstawienie kosztu zakupu sprzętu diagnostycznego potrzebnego do realizacji interwencji w programie (350 tys. zł) w odniesieniu do liczebności populacji i przedstawienia kosztu zakupu sprzętu na 1 uczestnika (35 zł).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Tętniak aorty to jej lokalne poszerzenie o więcej niż 50% prawidłowej szerokości (a w przypadku aorty brzusznej jako poszerzenie średnicy naczynia do ≥ 30 mm). Może obejmować odcinek piersiowy, brzuszny lub piersiowo-brzuszny aorty. Wielokrotnie podkreślana jest ich zróżnicowana etiologia i szeroki zakres czynników ryzyka. Wśród czynników powstania tętniaka aorty brzusznej (AAA) najczęściej wymieniany jest podeszły wiek (zazwyczaj powyżej 65 roku życia), płeć męska, dodatni wywiad rodzinny, palenie tytoniu oraz nadciśnienie tętnicze i choroby sercowo-naczyniowe. Pacjenci z tętniakiem aorty brzusznej są najczęściej bezobjawowi, co dodatkowo utrudnia właściwe i szybkie rozpoznanie tętniaków.

Wyniki większości badań epidemiologicznych dowodzą, że tętniak aorty brzusznej jest coraz poważniejszym problemem medycznym w starzejących się społeczeństwach. Najczęściej rozpoznawane są u osób w zaawansowanym wieku, palących tytoń i cierpiących na nadciśnienie tętnicze. Schorzenia te są bardziej powszechne w populacji mężczyzn rasy kaukaskiej niż kobiet (stosunek 4:1). Tętniaki aorty brzusznej są odpowiedzialne za 1-3% zgonów w krajach rozwiniętych wśród osób pomiędzy 65 a 85 r.ż.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce zadania w zakresie wczesnego wykrywania tętniaków aorty realizowane są w ramach „Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”. Grupę docelową badań przesiewowych USG stanowią osoby w wieku 65 lat i powyżej, u których stwierdzono co najmniej trzy czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego.

Badanie diagnostyczne wskazane w projekcie należą do świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- American College of Radiology - ACR 2017,
- American Family Physician - AFP 2015,
- German Vascular Society - DGG 2015,

- UK National Screening Committee / National Health Service - UK NSC/NHS 2011-2016,
- European Society of Cardiology - ESC 2014,
- U.S. Preventive Services Task Force - USPSTF 2014,
- American College of Preventive Medicine - ACPM 2011,
- Ministry of Health, Singapore - MoHS 2011,
- European Society for Vascular Surgery - ESVS 2011,
- American Institute of Ultrasound in Medicine - AIUM 2010,
- Society for Vascular Surgery - SVS 2009,
- Canadian Society for Vascular Surgery - CSVS 2007,
- Finnish Medical Society Duodecim - FMS 2007,
- American College of Cardiology / American Heart Association - ACC/AHA 2006

Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność realizowania badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej. Wytyczne pozostają zgodne, że USG jamy brzusznej jest metodą obrazowania pierwszego wyboru w ramach badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej.

ACR 2017 wskazuje, że USG jako badanie przesiewowe powinno być wykonywane u dorosłych mężczyzn, którzy znajdują się w grupie najwyższego zagrożenia AAA. AIUM 2010 dodaje, że skryning można rozważyć też u pacjentów powyżej 50 roku życia z historią tętniaka aorty lub chorób naczyń obwodowych w rodzinie.

Skryning populacyjny w kierunku AAA jest najczęściej rekomendowany w populacji mężczyzn powyżej 65 roku życia. CSVS 2007 wskazuje, że graniczny wiek, dla którego przesiew daje jeszcze korzyści to 75-80 lat. ESVS 2011 dodaje, że ww. przesiew w regionach, gdzie częstość występowania AAA wynosi 4% lub więcej, redukuje śmiertelność związaną z tętniakiem o prawie połowę w ciągu 4 lat trwania badań przesiewowych.

Jednorazowy skryning w kierunku AAA powinien być realizowany dla mężczyzn 65-75 lat, którzy wypalili więcej niż 100 papierosów w ciągu swojego życia. Natomiast skryning oportunistyczny może być oferowany osobom niepalącym, ale z innymi czynnikami ryzyka AAA.

Nie zaleca się i/lub nie ma wystarczających dowodów na zasadność prowadzenia rutynowego skryningu populacyjnego w kierunku AAA u kobiet. Jednorazowe badanie przesiewowe w kierunku AAA może być rozważone wśród palących kobiet po 65 roku życia. Rekomenduje się realizację jednorazowego badania przesiewowego w populacji kobiet i mężczyzn z AAA w rodzinie.

NHS wymienia szczególne grupy ryzyka wystąpienia tętniaka, mianowicie: mężczyźni, którzy palili lub palą papierosy, mają nadciśnienie, i/lub u rodzeństwa lub rodziców zdiagnozowano AAA. ESVS 2011 dodaje, że palenie papierosów (kiedykolwiek) zwiększa ryzyko wystąpienia AAA 4-,5-krotnie.

Wobec braku systematycznego programu populacyjnych badań przesiewowych, badania te wykonywane w systemie oportunistycznym mogą być alternatywą dla wykrywania AAA. W celu osiągnięcia jak największej zgłaszalności, programy badań przesiewowych powinny być dostosowane do lokalnej populacji (np. wysyłanie imiennych zaproszeń). Do ostatecznego rozpoznania AAA zaleca się badanie angio-CT i rezonans magnetyczny z angiografią.

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

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.441.169.2017 „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 220/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«”