



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 19/2018 z dnia 8 lutego 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program prewencji
niewydolności serca u pacjentów onkologicznych”
realizowany przez województwo wielkopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” realizowany przez województwo wielkopolskie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest kardiotoksyczność i związane z nią choroby układu sercowo-naczyniowego, w szczególności niewydolność serca. Projekt ten był już przedmiotem opinii Prezesa (opinia nr 158/2017), jednak został oceniony negatywnie ze względu na nieprecyzyjne i niespójne zapisy, szczególnie w zakresie planowanych interwencji. W obecnym projekcie programu w większości uwzględniono uwagi zawarte w poprzedniej opinii i naniesiono stosowne poprawki. W związku z powyższym projekt w obecnym kształcie może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń z przedmiotowego zakresu. Aczkolwiek w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Cele szczegółowe wymagają doprecyzowania tak, aby były zgodne z koncepcją SMART. Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów programowych i mają głównie charakter ilościowy. Natomiast nadal brakuje wskaźników pozwalających ocenić program pod względem jakościowym, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa zakłada włączenie do programu ok. 3 tys. osób. Należy jednak mieć na uwadze, że z powodu braku danych epidemiologicznych dla wskazanego w projekcie profilu uczestników, istnieją trudności w zweryfikowaniu liczebności i odniesieniu jej do całej możliwej do włączenia populacji.

Opiniowany projekt w większości uwzględnia uwagi Prezesa AOTMiT odnoszące się do planowanych interwencji. W obecnej wersji program zawiera schemat postępowania z uczestnikiem programu, który jest spójny z pozostałymi elementami projektu. Zgodnie z poprzednimi uwagami skorygowany program będzie uwzględniać zmienność dynamiki choroby danych uczestników i dostosowywać częstotliwość konsultacji i badań indywidualnie do danych pacjentów.

Monitorowanie programu zostało uzupełnione zgodnie z uwagami z poprzedniej opinii Prezesa Agencji i powinno umożliwić prawidłową ocenę zgłaszalności i jakości świadczeń programu. Natomiast ewaluacja programu wymaga uzupełnienia, gdyż zaproponowane wskaźniki nie umożliwią pełnej oceny efektywności programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.



Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń i został doprecyzowany zgodnie z wcześniejszymi uwagami.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania chorobom kardiologicznym u pacjentów onkologicznych. Budżet programu oszacowano na 2 500 000 zł, zaś okres realizacji określono na 3 lata (nie wskazano konkretnych dat).

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

Oceniany projekt programu dotyczy kardiotoxyczności i związanej z nią niewydolności serca u chorych leczonych onkologicznie. Zakres programu jest zgodny z celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2024: „wydłużenie życia w zdrowiu, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ludności oraz zmniejszenie nierówności społecznych w zdrowiu”.

W treści projektu programu odniesiono się do etiologii niewydolności serca oraz kardiotoxyczności, czynników ryzyka oraz typów związanych z kardiotoxycznością. Wśród czynników mających wpływ na rozwój niewydolności serca wyróżnia się rodzaj stosowanej terapii (różna kardiotoxyczność leków i promieniowania jonizującego), wiek pacjenta oraz choroby współistniejące, takie jak nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna, wady i inne choroby serca, upośledzona funkcja lewej komory serca (frakcja wyrzucania lewej komory serca w badaniu ECHO < 50%).

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie programu odniesiono się także do danych epidemiologicznych. Na podstawie zamieszczonych informacji można stwierdzić, że zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce, według Krajowego Rejestru Nowotworów, w ciągu ostatnich 30 lat wzrosła ponad dwukrotnie osiągając liczbę ponad 156,4 tys. zachorowań w 2013 r. Wskaźnik 5-letniego przeżycia na nowotwory w Polsce wzrósł w latach 2003-2005 do 45,5%, w stosunku do okresu 2000-2002, gdy wynosił 42,2%. W 2012 r. w województwie wielkopolskim zdiagnozowano 14,1 tys. nowych przypadków nowotworów złośliwych, co było 3. wartością w kraju. Prognozowana liczba zachorowań w woj. wielkopolskim w 2016 r. wynosiła ponad 15,5 tys., a w 2029 r. – 18,9 tys.

Na podstawie map potrzeb zdrowotnych (MPZ) wskazano, że w latach 2015-2025 w województwie wielkopolskim zachorowalność na choroby kardiologiczne wzrośnie z poziomu 31,9 tys. do poziomu 37,1 tys. (+5,2 tys.; +16%; 3. wartość w kraju). Pod względem dynamiki wzrostu zachorowalności województwo wielkopolskie jest na 2 miejscu w Polsce. Zgodnie z MPZ, na podstawie m.in. analizy danych z NFZ, spodziewany wzrost liczby przypadków niewydolności serca w województwie wielkopolskim w okresie 2015-2025 wyniesie ponad 25%.

Jednakże należy podkreślić, że brak jest danych epidemiologicznych odnoszących się do problemu kardiotoxyczności.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie zachorowalności na niewydolność serca u pacjentów leczonych radio- lub chemioterapią o działaniu kardiotoxycznym, poprzez wczesne wyodrębnienie chorych z grupy wysokiego ryzyka, konsultacje kardiologiczne oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia kardiologicznego w okresie trzech lat”. Cel główny został poprawnie

zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W projekcie wskazano także cztery cele szczegółowe, które uzupełniają główne założenie programu. Jednakże należy zwrócić uwagę, iż nie są one w pełni zgodne z koncepcją SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Założenia szczegółowe odnoszące się do zwiększenia poziomu wiedzy oraz skrócenia czasu oczekiwania na konsultacje/specjalistyczną opiekę kardiologiczną nie zostały określone w czasie, co należy doprecyzować.

W projekcie programu określono mierniki efektywności, jednak mają one głównie charakter ilościowy i mogą zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności do programu. Nie umożliwią one jednak obiektywnego i precyzyjnego pomiaru stopnia realizacji celów, zarówno głównego, jak i szczegółowych. Zatem projekt wymaga uzupełnienia w zakresie wskaźników jakościowych. Ponadto w ramach mierników efektywności uwzględniono „wzrost poziomu wiedzy w zakresie kardiotoxyczności oraz prewencji chorób sercowo- naczyniowych wśród lekarzy”, „wzrost poziomu wiedzy wśród pacjentów w zakresie prewencji oraz objawów chorób sercowo-naczyniowych” oraz „wzrost poziomu wiedzy w zakresie umiejętności praktycznych w przeprowadzaniu badania echo u lekarzy onkologów/lekarzy zajmujących się leczeniem chorób onkologicznych”. Należy zwrócić uwagę, że ww. sformułowania to oczekiwane efekty, do których powinny zostać dobrane odpowiednie mierniki efektywności. Np. w przypadku celu szczegółowego/oczekiwanego efektu odnoszącego się do zwiększenia/wzrostu poziomu wiedzy wśród pacjentów w zakresie prewencji oraz objawów chorób sercowo-naczyniowych można zastosować wskaźnik – odsetek/liczba pacjentów, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie prewencji oraz objawów chorób sercowo-naczyniowych. Analogicznie należy dobrać wskaźniki do pozostałych celów szczegółowych/oczekiwanych efektów odnoszących się do zwiększenia/wzrostu poziomu wiedzy. Poziom wiedzy można mierzyć za pomocą zaproponowanych ankiet, przy czym należy pamiętać, aby ankiety zostały przeprowadzone przed i po zakończeniu działań edukacyjnych/szkoleniowych. Do pomiaru celu szczegółowego dotyczącego skrócenia czasu oczekiwania na konsultację można zastosować wskaźnik np. średni czas oczekiwania na konsultację/specjalistyczną opiekę kardiologiczną. Z kolei w przypadku oczekiwanego efektu, jakim ma być wzrost liczby wykonywanych specjalistycznych badań kardiologicznych (w tym wykonywania echo serca) u pacjentów onkologicznych można zastosować wskaźnik np. liczba wykonywanych badań kardiologicznych u pacjentów onkologicznych z podziałem na poszczególne rodzaje badań. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu.

Populacja docelowa

Do udziału w programie ma zostać włączonych 3 tys. (1 tys. rocznie) pacjentów powyżej 18 r.ż., z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, którzy mają być leczeni chemioterapią bądź radioterapią skierowaną na klatkę piersiową lub są w ten sposób leczeni. Zaproponowane postępowanie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Z uwagi na brak danych dotyczących liczebności populacji osób leczonych onkologicznie, u których stwierdzono choroby związane z układem sercowo-naczyniowym nie jest możliwe określenie, czy przyjęta w projekcie liczebność populacji programu jest właściwa. Na brak rzetelnych danych w tym zakresie wskazano także w opinii eksperta klinicznego.

O ostatecznej kwalifikacji do programu będzie decydować lekarz onkolog po przeprowadzeniu wywiadu z pacjentem oraz określeniu możliwych czynników ryzyka. Pacjenci włączeni do programu będą przechodzić przez schemat postępowania według 4 możliwych ścieżek monitorujących. Ścieżki 1 i 3 mają dotyczyć podawania leków z grupy 1 tj. antracyklin gdzie poziom frakcji wyrzutowej lewej komory serca jest na poziomie odpowiednio $\leq 50\%$ oraz $\geq 50\%$. Tym samym można stwierdzić, że wnioskodawca uwzględnił uwagę Prezesa Agencji w zakresie określenia kryteriów związanych ze stosowanym schematem lekowym (antracykliny). W projekcie określono, że ścieżka 2 i 4 mają dotyczyć pacjentów, u których zaplanowano podawanie „innych leków/terapii nowotworowych” gdzie LVEF wyniesie odpowiednio $\leq 50\%$ oraz $\geq 50\%$. Jednak nie wyjaśniono jakich dokładnie leków ma dotyczyć ścieżka 2 i 4. Zatem w zakresie tych ścieżek nie uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT.

Eksperci kliniczni w swoich opiniach także zwrócili uwagę na konieczność określenia wszystkich schematów lekowych stosowanych w programie. Wobec powyższego w dalszym ciągu istnieje konieczność dokonania stosownych uzupełnień.

Dodatkowo, w ramach programu planuje się objąć działaniami szkoleniowymi (z zakresu wykonywania badania ECHO serca) 50 lekarzy nieposiadających specjalizacji z kardiologii. Uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT i w aktualnie opiniowanym projekcie wskazano zasady kwalifikowania do uczestnictwa w szkoleniach oraz określono do jakich specjalistów będą kierowane przedmiotowe działania.

Interwencja

W ramach projektu programu zaplanowano:

- przeprowadzenie szkoleń dla lekarzy w formie konferencji naukowych;
- przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla pacjentów;
- szkolenie lekarzy nieposiadających specjalizacji z kardiologii (onkologów/ internistów/ pulmonologów/ ginekologów) do wykonywania podstawowego badania ECHO serca;
- wykonywanie podstawowego badania ECHO serca (przez lekarza onkologa/ internistę/ pulmonologa/ ginekologa);
- utworzenie zespołów kardioonkologicznych;
- konsultację lekarską pod kątem rozpoznania występowania czynników wysokiego ryzyka kardiologicznego u pacjenta onkologicznego i kwalifikację pacjentów do programu przeprowadzoną przez lekarza onkologa w ramach zespołu kardioonkologicznego;
- konsultacje kardiologiczne w zależności od obecnych czynników ryzyka oraz wyników badań (ECHO serca oraz badań laboratoryjnych).

W ramach projektu przewidziano utworzenie zespołów kardioonkologicznych (2 zespoły w Poznaniu oraz 4 pozostałe na terenie woj. wielkopolskiego). Zadaniem zespołów jest usprawnienie opieki nad chorymi kardioonkologicznymi, jeden z zespołów ma pełnić rolę ośrodka koordynującego. W obecnie ocenianym projekcie uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT i wskazano skład wspomnianych zespołów. Określono także zadania ośrodka koordynującego oraz wymagania, jakie powinien spełniać wspomniany ośrodek w odniesieniu do kadry medycznej oraz sprzętu. Zaproponowane postępowanie stanowi skoordynowane podejście w ramach opieki nad pacjentem onkologicznym i koresponduje z aktualnymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

W projekcie programu zamieszczono schemat postępowania z uczestnikami kwalifikowanymi do programu wraz z opisem. Zaplanowano utworzenie 4 ścieżek postępowania monitorującego z pacjentem, które mają być prowadzone przez zespół kardioonkologiczny. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono uwagę Prezesa Agencji, dotyczącą indywidualnego podejścia do pacjenta w celu dopasowania najbardziej optymalnego schematu postępowania terapeutycznego przez zespół kardioonkologiczny (np. zwiększenia częstości badań).

Działaniami związanymi z wczesnym wykrywaniem zaburzeń układu sercowo-naczyniowego ma być wykonywanie podstawowego badania ECHO serca jeszcze przed rozpoczęciem terapii przeciwnowotworowej. Rekomendacje i wytyczne nie określają specjalizacji lekarza, który miałby prowadzić te działania, natomiast jednoznacznie wskazują na potrzebę prowadzenia tej interwencji jako wczesnej diagnostyki. Po włączeniu do programu pacjent ma być poddany dokładniejszej ocenie funkcji lewej komory serca, jednak nie wskazano na czym ma polegać bardziej szczegółowe badanie ECHO serca. Dodatkowo badanie to ma być dostępne w ramach porad monitorujących stan pacjenta w 3, 6, 9 i 12 miesiącu w zależności od ścieżki postępowania z pacjentem. W programie nie przewidziano przeprowadzania badania ECHO serca po 9 miesiącach stosowania leków z grupy 1 i 3 (leczenie antracyklinami), po 9 miesiącach stosowania leków z grupy 2 przy frakcji wyrzutowej serca $\leq 50\%$ oraz po 6 i 9 miesiącach stosowania leków z grupy 2 przy frakcji wyrzutowej serca $\geq 50\%$. W poprzedniej wersji programu badanie ECHO serca miało być również dostępne w ocenie

monitorowania pacjenta po zakończonym leczeniu. W obecnie ocenianym projekcie nie uwzględniono takiej możliwości. Należy pamiętać, że zgodnie z rekomendacjami, pacjenci otrzymujący antracykliny i/lub trastuzumab adiuwantowo powinni mieć wykonywane monitorowanie czynności pracy serca w trakcie leczenia w 3,6,9 miesiącu oraz w 12 i 18 miesiącu od rozpoczęcia leczenia. Monitorowanie powinno być powtarzane w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

W projekcie zaznaczono, że możliwość oznaczania wszystkich biomarkerów, tj. troponin, NTproBNP oraz BNP, będzie możliwa jedynie w ośrodku koordynującym, zaś w pozostałych ośrodkach będą oznaczane jedynie poziomy troponiny. Powyższy podział nie jest zgodny z wytycznymi i opiniami ekspertów klinicznych. Natomiast w projekcie uwzględniono uwagę Prezesa AOTMiT dotyczącą uszczegółowienia zapisów związanych z oznaczaniem biomarkerów. W ramach ścieżki 1 i 3 ma być wykonywane badanie oznaczenia troponin co 3 miesiące. W przypadku ścieżki 2 i 4 stężenia troponin będą oceniane co 6 miesięcy. Nie określono natomiast schematu oznaczania peptydów natriuretycznych ocenianych w ramach ośrodka koordynującego. Odnalezione wytyczne wskazują, że zastosowanie powyższych biomarkerów jest postępowaniem zalecanym. Jednak należy zauważyć, że nie zostało jeszcze w pełni stwierdzone, czy rutynowa kontrola poprzez biomarkery jest w pełni uzasadniona. European Society of Cardiology (ESC 2016) oraz European Society for Medical Oncology (ESMO 2012) wskazują, że potwierdzenie metody oznaczania biomarkerów w profilaktyce niewydolności serca wymaga zastosowania biomarkerów w badaniach prospektywnych.

Projekt programu zakłada również wykonywanie wśród uczestników badania EKG. Zgodnie z uwagami Prezesa AOTMiT sprecyzowano zakres wykorzystania ww. badania w poszczególnych ścieżkach postępowania z pacjentem. EKG ma być wykonywane co 6 miesięcy we wszystkich czterech schematach monitorowania. Należy zaznaczyć, że zastosowanie EKG w ocenie zaburzeń frakcji wyrzutowej lewej komory serca jest postępowaniem właściwym i zgodnym z rekomendacjami.

W ramach projektu zaplanowano także przeprowadzenie szkoleń dotyczących wykonywania podstawowego badania ECHO serca przez lekarzy nieposiadających specjalizacji z kardiologii w formie warsztatów szkoleniowych. Szkolenie ma zawierać m.in. podstawy fizyczne ultradźwięków w echografii, podstawy oceny funkcji lewej komory czy też podstawy oceny wybranych nabytych wad serca: zasady obrazowania, podstawy obliczeń i pomiarów. Prowadzenie szkoleń jest zgodne z zaleceniami i wytycznymi. Wytyczne ESMO 2016 jasno stwierdzają, że złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardioonkolodzy, będzie wymagać określenia zarówno wymogów szkoleniowych pozwalających na uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do sprawowania optymalnej opieki, jak i warunków praktyki szpitalnej, w których ci eksperci będą działać.

Ponadto w projekcie zaplanowano przeprowadzenie dwóch konferencji naukowych skierowanych do lekarzy oraz studentów medycyny (ok. 100 uczestników), których celem będzie zwiększenie świadomości lekarzy nt. kardioonkologii, w tym kardiotoxyczności. W aktualnej wersji projektu uszczegółowiono zakres tematyki konferencji, a zasadność podjęcia ww. działań jest zgodna z opiniami ekspertów klinicznych.

Kolejną interwencją, która została przewidziana w ramach programu, jest przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla pacjentów. Działania dla pacjentów mają być prowadzone dwutorowo. Uwzględniono uwagę Prezesa AOTMiT związaną z brakiem uszczegółowienia zadań pielęgniarek w programie i wskazano, że pielęgniarka będzie odpowiedzialna za przeprowadzenie ankiety badającej poziom wiedzy wśród pacjentów przed tzw. wizytą skryningową. W trakcie indywidualnej wizyty u lekarza onkologa (lub innego specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych), pacjent ma zostać zaznajomiony z zaleceniami dotyczącymi zdrowego trybu życia, prewencji chorób sercowo-naczyniowych oraz rozpoznawania pierwszych objawów niewydolności serca. W programie przewidziano także edukację grupową pacjentów wykluczonych z programu oraz ich rodzin. Opisane postępowanie jest zasadne i zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowanie zostało poprawione i rozszerzone zgodnie z uwagami zawartymi w uprzedniej opinii Prezesa Agencji.

Uwzględniono wskaźniki zgłaszalności odnoszące się do liczby lekarzy uczestniczących w szkoleniach oraz liczby osób uczestniczących w zaplanowanych konferencjach, dodano także wskaźnik dotyczący zgłaszalności uczestników do programu.

Jakość świadczeń zostanie oceniona przez pacjentów za pomocą ankiety satysfakcji. Zgodnie z wcześniejszą opinią Prezesa Agencji w ocenie jakości świadczeń uwzględniono także lekarzy uczestniczących w konferencjach i szkoleniach.

Podobnie uzupełniono projekt w części dotyczącej ewaluacji programu, która powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie. Jednakże pełna ocena efektywności programu będzie możliwa dopiero po uzupełnieniu projektu w zakresie mierników efektywności o charakterze jakościowym, zgodnie z uwagami w niniejszej opinii.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis poszczególnych jego etapów. Uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT dotyczące niespójności i wątpliwości w zakresie charakterystyki planowanych działań.

W projekcie programu odniesiono się do kompetencji realizatora. Określono dokładne wymogi jakie powinien spełniać realizator w kwestii warunków lokalowych oraz sprzętowych.

Opisano także sposób zakończenia udziału w programie. Pacjent po zakończeniu udziału w programie zostanie przekazany pod stałą opiekę do poradni kardiologicznej w ramach świadczeń NFZ. Dodatkowo pacjent wykluczony z udziału w programie już na etapie tzw. „wizyty skryningowej” zostanie przekazany pod opiekę kardiologiczną w ramach świadczeń NFZ.

Koszty całkowite zaplanowanych działań oszacowano w projekcie na kwotę 2,5 mln zł. W aktualnie ocenianej wersji projektu uwzględniono uwagi zawarte w opinii Prezesa Agencji dotyczącej poprzedniej wersji projektu. Wyjaśniono niejasności związane z budżetem oraz usystematyzowano poszczególne koszty jednostkowe.

Koszty jednostkowe zostały zawarte grupach: koszty konsultacji medycznych dla pacjentów, koszty działań informacyjno-edukacyjnych dla lekarzy i pacjentów, koszty szkolenia dla lekarzy z zakresu echo serca, zakup sprzętu medycznego utworzenia zespołów kardiologicznych, koszty ewaluacji i monitoringu jakości i celowości podejmowanych działań oraz pozostałe koszty w tym m.in. koszty administracyjne.

Należy zaznaczyć, że koszt konsultacji medycznych nie uwzględnia tzw. „wizyty skryningowej”, która ma być finansowana ze środków publicznych. Uwzględniono jedynie koszt konsultacji kardiologicznych i prowadzonych w ramach nich badań ECHO serca, EKG oraz oznaczania troponin. Brakuje natomiast oszacowania kosztu oznaczania pozostałych biomarkerów. W projekcie określono odsetki pacjentów korzystających z poszczególnych ścieżek monitorujących. W zależności od ścieżki postępowania z pacjentem koszt może wahać się od 403 zł do 641 zł za osobę. Łączny szacunkowy koszt całkowity konsultacji medycznych ma wynieść ok. 1,58 mln zł w okresie 3 lat realizacji programu. Koszt wszystkich działań w zakresie promocji i edukacji określono na 212 tys. zł. Sumaryczny koszt szkolenia lekarzy ma wynieść 82,5 tys. zł. Na zakup sprzętu przeznaczono kwotę 250 tys. zł. Koszty pośrednie, koszty monitorowania i ewaluacji programu określono na kwotę 374 tys. zł.

Program będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Postęp w zakresie terapii umożliwił poprawę przeżywalności pacjentów z nowotworami, ale spowodował również zwiększenie chorobowości i śmiertelności z powodu powikłań leczenia. Do jednych z najczęstszych następstw tego typu należą choroby układu sercowo-naczyniowego (CVD), dlatego też istnieją coraz większe obawy, że mogą one prowadzić do przedwczesnej chorobowości

i zgonów wśród pacjentów, którzy przebyli nowotwór. Może to być efekt kardiotoxyczności, czyli bezpośredniego wpływu leczenia onkologicznego na czynność i budowę serca lub też następstwo przyspieszonego rozwoju CVD, zwłaszcza w przypadku występowania tradycyjnych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (CV).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2013 poz. 1520 z późn. zm.) badanie ECHO serca czy też EKG to świadczenia gwarantowane dostępne w ramach leczenia szpitalnego.

W przypadku interwencji w postaci określania biomarkerów (troponin, peptydów natriuretycznych), porady kardiologicznej, badania ECHO serca czy też EKG są to świadczenia gwarantowane na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357).

Ocena technologii medycznej

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- European Society of Cardiology - ESC 2016,
- American Society of Clinical Oncology - ASCO 2016, 2017,
- Canadian Cardiovascular Society - CCS 2016,
- European Society for Medical Oncology - ESMO 2012,
- European Association of Cardiovascular Imaging / American Society of Echocardiography -- EACVI/ASE 2014,
- Krajowy Zespół Nadzoru Kardiologicznego i Onkologicznego - KZKNKO 2011.

W odnalezionych dokumentach wskazuje się, że do czynników ryzyka kardiotoxyczności związanej z antracyklinami należą: łączna dawka w ciągu całego życia, sposób podawania leku i wszystkie stany zwiększające podatność serca na uszkodzenie, w tym uprzednio występująca choroba serca, nadciśnienie tętnicze, jednoczesne stosowanie innego rodzaju chemioterapii lub radioterapii celowanej na śródpiersie oraz starszy wiek (> 65 lat).

Zaleca się, aby u pacjentów z uprzednio występującym nadciśnieniem tętniczym lub u osób z nadciśnieniem tętniczym związanym z leczeniem onkologicznym, rozpocząć terapię przeciw nadciśnieniową. Dotyczy to także pacjentów z rozpoznanymi wadami zastawkowymi, chorobami osierdza i nieprawidłowościami wskazującymi na nadciśnienie płucne, którzy również otrzymywali chemioterapię. Podstawową metodą diagnostyki powinna być echokardiografia.

Ocena frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) jest obowiązkowa dla podstawowej oceny funkcji serca przed potencjalnym kardiotoxycznym leczeniem onkologicznym. Należy zapisać standardowe 12 kanałowe EKG. Odcinek EKG QT powinien być korygowany o tętno (QTc). Wykonywanie EKG zaleca się u wszystkich pacjentów przed leczeniem i w trakcie terapii. Jest to metoda przydatna w celu wykrywania wszelkich elektrokardiograficznych objawów toksycznego wpływu na serce, w tym spoczynkowej tachykardii, zmian ST-T, zaburzeń przewodzenia, wydłużenia odstępu QT i zaburzeń rytmu.

Echokardiografia jest metodą z wyboru do oceny pacjentów przed, w trakcie i po leczeniu onkologicznym. Dokładne obliczenia LVEF należy wykonać za pomocą najlepszej dostępnej metody (3D). Możliwe jest również stosowanie metody dwuwymiarowej (metoda Simpsona). Wykonywanie badań przy pomocy echokardiografu 3D jest zalecanym podejściem do monitorowania funkcji lewej komory serca oraz zaburzeniami krążenia związanymi z terapią onkologiczną. Badanie 3D jest czulszym narzędziem i potrafi wychwycić niewielkie odstępstwa od prawidłowych wartości frakcji wyrzutowej lewej komory serca niż badanie w projekcji 2D. Badanie ECHO serca może być wykonane

w okresie od 6 do 12 miesięcy po zakończeniu terapii nowotworowej u bezobjawowych pacjentów, u których stwierdzono zwiększone ryzyko dysfunkcji serca.

Podwyższony poziom troponiny u pacjentów otrzymujących chemioterapię kardiotoksyczną (antracykliny) może stanowić element diagnostyczny w celu wczesnego wykrycia kardiotoksyczności. Z kolei podwyższony poziom peptydów natriuretycznych prawdopodobnie odzwierciedla podwyższone ciśnienie napełniania lewej komory serca. Jednak należy zauważyć, że uzyskiwane wyniki powyższych peptydów mogą dawać mniej spójny obraz diagnostyczny niż ma to miejsce w przypadku oznaczania poziomu troponin. Ponadto nie zostało jeszcze w pełni stwierdzone, czy rutynowa kontrola poprzez biomarkery jest w pełni uzasadniona. Wymaga to zastosowania biomarkerów w badaniach prospektywnych.

Wyniki obliczeń frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LEVF) prowadzonych przy użyciu angiokardiografii radioizotopowej (MUGA) są bardzo powtarzalne. Należy jednak wspomnieć, że głównym ograniczeniem tej metody jest narażenie na promieniowanie i brak możliwości zgłaszania przypadków chorób osierdza oraz zastawek serca, a także określania funkcji prawej komory serca.

Rezonans magnetyczny serca (CMR) jest uważany za standard postępowania w przypadku określania funkcji prawej i lewej komory serca oraz frakcji wyrzutowej lewej komory serca. Głównym ograniczeniem tej metody jest jej dostępność.

Lekarze powinni przeprowadzić kompleksową ocenę u chorych na raka, która obejmuje historię i badanie fizykalne, badania przesiewowe dotyczące czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, dyslipidemia, otyłość, palenie tytoniu) oraz echokardiogram przed rozpoczęciem terapii potencjalnie kardiotoksycznych. Lekarze powinni przeprowadzić w sposób staranny określenie historii choroby oraz wykonać badanie fizykalne u pacjentów, którzy otrzymują potencjalnie kardiotoksyczne leczenie.

U osób z objawami klinicznymi lub objawami związanymi z zaburzeniami czynności serca zaleca się następujące podejście w ramach zalecanej opieki: wykonanie echokardiogramu, rezonansu magnetycznego lub angiokardiografii radioizotopowej, określenia biomarkerów sercowych w surowicy (troponiny, peptydy natriuretyczne), skierowanie na wizytę do kardiologa. Jeżeli pacjent otrzymuje skumulowane dawki atracykliny powinien zostać uznany za pacjenta, u którego występuje wysokie ryzyko rozwoju kardiotoksyczności.

Określenie ryzyka powinno obejmować wywiady, badanie przedmiotowe i początkową ocenę czynności serca. Dodatkowo można rozważyć oznaczenie biomarkerów sercowych (peptydy natriuretyczne lub troponiny), najlepiej z wykorzystaniem tych samych testów diagnostycznych, które będą stosowane w trakcie dalszej obserwacji, co zwiększy możliwość porównywania wyników. Zasadnicze znaczenie ma wykrywanie subklinicznych nieprawidłowości w sercu, które mogą wpłynąć na decyzje kliniczne dotyczące wyboru chemoterapii, wskazań do kardioprotekcji lub zwiększonej częstotliwości nadzoru (np. bezobjawowa dysfunkcja LV).

Rekomenduje się aby pacjenci, którzy mają otrzymać potencjalnie kardiotoksyczną terapię nowotworową, poddawali ocenie frakcję wyrzutową lewej komory serca (LVEF) przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Schemat leczenia zaliczany do kardiotoksycznych może upośledzać funkcjonowanie lewej komory serca.

Lekarz onkolog powinien ściśle współpracować w tej kwestii z lekarzem kardiologiem i wspólnie rozważyć wszystkie zagrożenia oraz korzyści wynikające z podjęcia odpowiedniej decyzji. Zespoły kardioonkologiczne powinny być również zaangażowane w długoterminowy nadzór nad pacjentami, którzy przebyli leczenie onkologiczne, a u których istnieje możliwość wystąpienia późnych powikłań w obrębie układu CV, w badania nad potencjalnymi nowymi metodami terapii onkologicznej, które mogą się cechować kardiotoksycznością, a także w ocenę zdarzeń sercowych związanych z takim leczeniem.

Lekarze powinni regularnie oceniać i wpływać poprzez działania edukacyjne na występujące czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, takie jak: palenie, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, dyslipidemia i otyłość u pacjentów wcześniej leczonych kardiotoksycznymi terapiami onkologicznymi. Zdrowy styl

życia serca, w tym rola diety i ćwiczeń, powinny być omawiane w ramach długoterminowej opieki kontynuacyjnej.

Zaleca się prowadzenie szkoleń i kursów z zakresu obsługi echokardiografów 3D. Należy jednak stwierdzić, że koszty czy też dostępność do badania w projekcji 3D stanowią ograniczenie w dostępie do tego świadczenia.

Złożoność problematyki CVD, będących konsekwencją wcześniejszej terapii onkologicznej, wymaga tworzenia wielodyscyplinarnych zespołów obejmujących specjalistów z zakresu kardiologii, onkologii i innych pokrewnych dziedzin. Wspólne zainteresowanie zapewnieniem optymalnej opieki nad chorymi na nowotwór i pacjentami, którzy przebyli leczenie onkologiczne, jest ważną motywacją do rozwoju zespołów kardioonkologicznych. Zakres tej opieki i interakcji między zaangażowanymi dziedzinami nie zostały jednak jeszcze zdefiniowane. Złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardioonkolodzy, będzie wymagać określenia zarówno wymogów szkoleniowych pozwalających na uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do sprawowania optymalnej opieki, jak i warunków praktyki szpitalnej, w których ci eksperci będą działać.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.370.2017 „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 26/2018 z dnia 5 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” (woj. wielkopolskie).