



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 237/2017 z dnia 1 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta
Leszna”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna”

Uzasadnienie

Zaplanowane w projekcie działania odnajdują swoje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych. Niemniej jednak projekt zakłada realizację badań łatwo dostępnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w niewielkiej liczbowo grupie uczestników. Stwarza to ryzyko zarówno podwójnego finansowania tych świadczeń, jak również nie spełnia warunku prowadzenia badania przesiewowego. Zgodnie z założeniem badania przesiewowe powinny zostać skierowane do całej populacji docelowej, tak aby możliwe było wyłapanie z populacji osób chorych. Szczegółowe uwagi w odniesieniu do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej.

Cele nie budzą zastrzeżeń. Mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programowych, co należy skorygować.

W odniesieniu do interwencji, działania edukacyjne określono bardzo ogólnie i nie podano dokładnych informacji o ich zakresie.

Monitorowanie i ewaluację zaplanowano poprawnie.

W budżecie nie uwzględniono kosztów działań promujących program oraz kosztów organizacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania chorób nerek. Budżet programu został oszacowany na 50 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2018.

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

Przesłany projekt programu dotyczy wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek (PChN). W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny. Oceniany projekt programu wpisuje się w



priorytet zdrowotny określony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), dotyczący zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych.

W projekcie bardzo ogólnie opisano sytuację epidemiologiczną dot. PChN. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w 2014 roku w województwie wielkopolskim odnotowano ok. 6 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako niewydolność nerek. Liczba hospitalizacji na 100 tys. dorosłych wynosiła 214,82 i była to największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „ograniczenie progresji przewlekłej choroby nerek wśród mieszkańców Leszna, poprzez wczesne wykrycie choroby, oraz skierowanie do dalszej obserwacji lub diagnostyki i leczenia w ramach NFZ osób z wykrytą chorobą”. Cel główny nie budzi większych zastrzeżeń. W projekcie wskazano także 2 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny. Warto mieć na uwadze, aby cele programowe zgodne były z zasadą SMART.

W projekcie programu wymieniono również trzy mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Zostały one określone prawidłowo, jednak odnoszą się jedynie do pierwszego celu szczegółowego. Nie zaproponowano sposobu sprawdzenia wiedzy na temat choroby u osób biorących udział w programie. Zaleca się np. przygotowanie ankiety dot. PChN – przed i po realizacji działań edukacyjnych. Porównanie wyników obu ankiet pozwoli stwierdzić czy działania edukacyjne były skuteczne.

Populacja docelowa

Programem będą objęte osoby po 55 roku życia, zameldowane na pobyt stały lub tymczasowy na terenie miasta Leszna, u których wystąpił co najmniej jeden z podanych czynników ryzyka:

- cukrzyca,
- nadciśnienie tętnicze,
- przebyta ostra niewydolność nerek,
- ekspozycja na leki związane z gwałtownym pogorszeniem funkcji nerek,
- choroby układu sercowo-naczyniowego,
- zaburzenia strukturalne układu moczowego, z nawracającą kamicą nerkową lub przerostem gruczołu krokowego,
- choroby układowe, które mogą wpływać na funkcje nerek (np. toczeń rumieniowaty układowy),
- schyłkowa niewydolność nerek lub choroby nerek o podłożu genetycznym w rodzinie,
- otyłość z BMI > 35 kg/m².

Wskazane czynniki ryzyka pokrywają się wytycznymi.

Według danych dostępnych na stronach GUS liczba osób po 55 roku życia na terenie miasta Leszno wynosi 20 349 (21 288 – informacja zamieszczona w projekcie programu). Ze względu na brak danych dot. liczby osób z poszczególnymi czynnikami ryzyka, wymienionymi jako kryterium uczestnictwa w programie, trudność sprawia oszacowanie populacji kwalifikującej się do programu.

Do udziału w programie zaproszone zostaną ok. 362 osoby, co stanowi 1,78% mieszkańców Leszna w wieku powyżej 55 lat. Należy zaznaczyć, że tak niski procent osób objętych programem, może nie przełożyć się na uzyskanie widocznego efektu w populacji.

Interwencja

Projekt programu zakłada:

- przeprowadzenie akcji informacyjnej,
- konsultacje z lekarzem (maksymalnie 3 dla każdego uczestnika programu),

- badania diagnostyczne krwi (pomiar stężenia kreatyniny w surowicy krwi z oszacowaniem eGFR (wg wzoru MDRD) oraz moczu (ogólne badanie moczu z oceną białkomoczu oraz osadu moczu, ocena albuminurii, czyli oznaczenie stężenia albuminy i kreatyniny w próbce moczu - wskaźnik ACR (w przypadku osób z wykrytym białkomoczem),
- rozmowę edukacyjną (w przypadku osób, u których wyniki badań są prawidłowe).

Należy zaznaczyć, że poza edukacją zdrowotną, wszystkie wymienione interwencje stanowią łatwo dostępne świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych. Istnieje zatem ryzyko podwójnego ich finansowania.

Zaplanowane działania odnajdują swoje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badania (pomiar stężenia kreatyniny z oszacowaniem eGFR oraz ACR) w kierunku PChN są rekomendowane osobom, u których wystąpił jeden z czynników ryzyka. Wytyczne z kolei nie są zgodne, co do wieku osób, którym zaleca się badania przesiewowe w kierunku PChN. Zgodnie z rekomendacjami ACP 2015, 2013 badania przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN zaleca się w wieku powyżej 55 lat, natomiast inne wytyczne wskazują na wiek powyżej 60 lat (NKF-K/DOQI) oraz powyżej 65 lat (AFCKDI 2011). Nie rekomenduje się natomiast wykonywania przesiewowych badań w populacji ogólnej.

W projekcie opisano sposób prowadzenia działań edukacyjnych. Skierowane one będą do populacji osób z prawidłowymi wynikami badań. Zasadnym wydaje się jednak, aby działania edukacyjne skierowane były do populacji ogólnej. W projekcie nie wskazano dokładnego zakresu tematycznego edukacji zdrowotnej. Warto w jej ramach uwzględnić także przyczyny rozwoju przewlekłej choroby nerek, powikłania związane z PChN oraz ryzyko progresji.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości uzyskanych świadczeń.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników opisanych w punkcie dotyczącym mierników efektywności odpowiadających celom programu. W przypadku ewaluacji można zastosować wskaźniki zbliżone do oceny efektywności, jednak należy pamiętać, że powinny one sprawdzać, czy cel główny został osiągnięty i w jakim stopniu. Jest to proces długoterminowy i powinien trwać np. kilka lat po zakończeniu programu.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora, który jest zgodny z zapisami ustawowymi. Opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Wskazano etapy programu i zasady przechodzenia między nimi uczestników. Określono sposób zakończenia udziału w programie.

Łączny koszt realizacji programu oszacowano na ok. 50 000 zł. Koszt przypadający na 1 osobę biorącą udział w programie maksymalnie wyniesie 138 zł. Koszt jednostkowy osób objętych tylko badaniami zaproponowanymi podczas pierwszej wizyty lekarskiej (bez badania albuminurii) wyniesie około 85 zł. W projekcie nie uwzględniono kosztu prowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej oraz kosztów organizacyjnych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) definiowana jest jako wieloobjawowy zespół chorobowy, który rozwinął się w następstwie zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych w procesach chorobowych toczących się w mięszu nerek. Na podstawie współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) oraz cech uszkodzenia nerek wyróżnia się pięć stadiów przewlekłej choroby nerek.

Według danych epidemiologicznych PChN może dotyczyć ok. 16% populacji Polski. Najczęstszą przyczyną uszkodzenia mięszu nerek jest obecnie cukrzyca rozwijająca się na jej tle nefropatia cukrzycowa.

Późne postawienie prawidłowej diagnozy uniemożliwia podjęcie działań mających na celu spowolnienie progresji PChN.

Alternatywne świadczenia

Opieka specjalistyczna nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek odbywa się w ramach poradni podstawowej opieki zdrowotnej, poradni nefrologicznej, oddziału nefrologicznego oraz stacji dializ.

Badania diagnostyczne zaproponowane w Programie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono następujące rekomendacje: *Stanowisko Zespołu Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Nefrologii w sprawie edukacji pacjentów nefrologicznych, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2016, UK National Screening Committee, Screening for chronic kidney disease: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement, National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Asian Forum for Chronic Kidney Disease Initiatives, Chronic kidney disease in Japan, Evidence-based Clinical Practice Guideline for CKD 2013 Japanese Society of Nephrology 2014, Canadian Society of Nephrology Commentary on the KDIGO, Clinical Practice Guideline for CKD Evaluation and Management, Chronic Kidney Disease in Diabetes, American College of Physicians 2015, 2013, American Family Physician, Asian Forum for Chronic Kidney Disease Initiatives, American Diabetes Association 2016, NICE 2014, Kidney Health Australia CARI Guidelines 2012, Agency for Healthcare Research and Quality 2012.*

Wytyczne nie zalecają przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej. Wskazuje się natomiast zasadność badań przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN, w wieku powyżej 55 lat oraz osób z nadciśnieniem i cukrzycą.

Podstawowym badaniem stosowanym do oceny przesączania kłębuszkowego jest oznaczenie kreatyniny w surowicy i wyliczenie wartości GFR (eGFR) za pomocą jednego z dostępnych wzorów.

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca badanie przesiewowe w kierunku albuminurii (szybki test), który należy wykonywać raz w roku u chorych na cukrzycę typu 1 od 5 roku trwania choroby, a u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania. Podobnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR oraz badania ogólnego moczu wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.

U pacjentów, u których eGFR wyliczony na podstawie stężenia kreatyniny utrzymuje się w zakresie 45-59 ml/min/1,73 m² i nie występują inne wskaźniki uszkodzenia nerek, zaleca się potwierdzenie rozpoznania PChN przy pomocy szacunkowego wskaźnika filtracji kłębuszkowej oznaczonego na podstawie cystatyny C.

Ze względu na rosnącą liczbę osób w wieku podeszłym, należy zwrócić szczególną uwagę na wczesne wykrywanie PChN, zwłaszcza wśród osób w wieku 60 do 65 lat z otyłością, zespołem metabolicznym, nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą. Białkomocz, nadciśnienie cukrzycy, zespół metaboliczny mogą wskazywać na obecność PChN. Częstość spadku GFR ze względu na podeszły wiek, nie jest tak wysoka, jak oczekiwano i nie jest związana z nadciśnieniem i cukrzycą. Występowanie PChN zwiększa się wraz ze wzrostem BMI, występowaniem cukrzycy i nadciśnienia. Pacjenci powinni zostać poddani badaniom moczu z wyznaczeniem poziomu stężenia kreatyniny w surowicy, co najmniej raz w roku. Ważne jest, aby podjąć działania w celu realizacji badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób z nadciśnieniem, cukrzycą i wieku 60-65 lat. Należy również wdrożyć programy dotyczące edukacji zdrowotnej PChN.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych wczesne wykrycie choroby zwiększa skuteczność interwencji terapeutycznych i jest najbardziej efektywnym postępowaniem w wymiarze indywidualnym, społecznym i ekonomicznym. Wczesne wykrywanie PChN powinno mieć miejsce na podstawie badań okresowych z oceną badania ogólnego moczu, albuminurii, stężenia kreatyniny w surowicy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.227.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszno” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2013. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 277/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszno”