



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 92/2017 z dnia 17 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Jaskra – podstępny
złodziej wzroku”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Jaskra – podstępny złodziej wzroku” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie wczesnego wykrywania jaskry. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W części dotyczącej celów programowych zasadne wydaje się poprawne sprecyzowanie celu głównego oraz przeformułowanie dwóch celów szczegółowych, tak aby zgodne były z zasadą SMART.

Mierniki efektywności warto uzupełnić, tak aby dotyczyły wszystkich celów szczegółowych oraz o wskaźniki odnoszące się do długofalowych efektów zdrowotnych.

W opisie interwencji należy wskazać liczbę osób, które będą mogły być objęte działaniami w ramach programu.

Populacja docelowa oraz zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Warto jednak zwrócić uwagę na doprecyzowanie kwestii dotyczącej objęciem programem również innych osób wskazanych przez organizatorów programu w wyjątkowych przypadkach.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia o wskaźniki, które umożliwią ich rzetelne przeprowadzenie.

Budżet nie zawiera oszacowania kosztów jednostkowych oraz kosztów poszczególnych interwencji, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania jaskry. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 30 000 PLN rocznie, zaś okres realizacji to lata 2017-2018 r.

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 ukierunkowany jest na wczesne wykrywanie jaskry związanej z wiekiem, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka. Opiniowany program realizuje następujący priorytet: „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Projekt zawiera poprawnie przedstawiony opis problemu zdrowotnego.

Zawarto także dane epidemiologiczne. Zgodnie z danymi z map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic, w 2014 roku w województwie mazowieckim odnotowano 2,50 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako jaskra, co stanowiło 5,11% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań w zakresie chorób oka i okolic. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 46,82 i była to 2 największa wartość wśród województw, w tym w grupie wiekowej 0-17 liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 21,36 (5 największa wartość wśród województw), a w grupie wiekowej 18+ liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 52,61 (2 największa wartość wśród województw).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „profilaktyka oraz zwiększenie wczesnego wykrywania jaskry w populacji mieszkańców powiatu Piaseczyńskiego 45+ ze szczególnym uwzględnieniem rodzinnego występowania jaskry. Zwiększenie świadomości na temat zagrożeń płynących ze zbyt późnego rozpoznania jaskry. Poprawa komfortu życia mieszkańców powiatu Piaseczno.” Sformułowany cel główny nie spełnia do końca kryteriów zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie. Ponadto zasadnym wydaje się przeformułowanie celu głównego w części dotyczącej poprawy komfortu życia mieszkańców, gdyż wydaje się być trudny do zmierzenia.

W projekcie programu sformułowano także 9 celów szczegółowych. W odniesieniu do 2 celów szczegółowych („uwrażliwienie lekarzy POZ na problem jaskry u pacjentów, szczególnie z grup ryzyka” oraz „zachęcenie osób z grup ryzyka do systematycznych badań profilaktycznych umożliwiających rozpoznanie choroby osób 45+”) zasadne wydaje się ich preredagowanie tak, aby były mierzalne.

Zaproponowane w projekcie programu mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów szczegółowych. Projekt wymaga uzupełnienia o wskaźniki służące do oceny stopnia realizacji celów dotyczących zapobiegania następstwom późnego wykrycia jaskry, obniżenia kosztów leczenia jaskry wykrytej w zaawansowanym stadium oraz ograniczenia kalectwa (ślepoty) z powodu degradacji oczu. Ponadto w projekcie zaproponowano dwa mierniki odnoszące się raczej do oceny zgłaszalności i jakości świadczeń w programie niż do oceny efektywności.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy powiatu Piaseczno po 45 r.ż., którzy w ciągu ostatnich 24 miesięcy nie mieli wykonywanych badań w kierunku jaskry, a także personel medyczny i niemedyczny POZ. Liczebność grupy docelowej badań diagnostycznych, a więc osób po 45 r.ż. oszacowano na 67 000 osób (GUS 2015 - 67 134), a więc ok 38% mieszkańców powiatu. W projekcie opisano kryteria kwalifikacji do programu, które nie budzą zastrzeżeń.

W treści projektu zaznaczono, że programem objęte mogą zostać również „inne osoby wskazane przez organizatorów programu” w wyjątkowych przypadkach (np. osoby bezdomne, chore, niepełnosprawne i nieubezpieczone mieszkające na terenie powiatu). Kwesta ta jest niejasna i wymaga rozwinięcia. Ponadto w projekcie nie wskazano liczebności osób, które będą mogły być objęte działaniami w ramach programu, co wyjaśniono pilotażowym charakterem programu. Należy wskazać, że brak szacowanej liczby uczestników programu uniemożliwia ocenę, czy przeprowadzone działania pozwolą na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych (interwencje zrealizowane w małej grupie mogą nie dać widocznego efektu populacyjnego). Ponadto liczba uczestników bezpośrednio przekłada się na oszacowania kosztowe.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację następujących interwencji:

- Działania diagnostyczne:
 - badanie ciśnienia śródgałkowego (tonometria aplanacyjna Goldmanna),
 - pachymetria (badanie grubości rogówki),
 - badanie pola widzenia (perymetria).
- Działania edukacyjne (również wśród personelu medycznego).

W odniesieniu do badań diagnostycznych należy wskazać, że wszystkie z nich są obecnie dostępne jako świadczenia gwarantowane. W projekcie wskazano, że działania zaplanowane w ramach programu, mogą być uzupełnieniem oraz umożliwić poprawę dostępności do ww. świadczeń.

Zgodnie z treścią projektu wykonanie badań diagnostycznych w kierunku jaskry poprzedzone ma być konsultacją okulistyczną i przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego oraz wypełnieniem ankiety dotyczącej czynników ryzyka jaskry. Do projektu załączono formularz „Wywiad lekarski w kierunku jaskry” i wskazano, że wzór formularza opracowało przez Polskie Towarzystwo Profilaktyki Jaskry, jednakże przedmiotowy formularz nie został odnaleziony na stronie internetowej w/w Towarzystwa, co pozostaje do wyjaśnienia.

Badania jakie mają być wykonywane w ramach programu są badaniami zalecanymi w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu i wskazuje się je (obok oceny ostrości widzenia, badań refrakcji, źrenic, przedniego odcinka oka, dna oka oraz kąta przesączania) jako podstawowe badania do diagnozowania i monitorowania pacjentów z jaskrą. Wykonywanie badań tonometrii aplanacyjnej Goldmanna i pachymetrii jest zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO 2013).

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry. Wskazuje się jednak, że osoby odbywające wizytę okulistyczną powinny zostać poddane ocenie w kierunku określenia czynników ryzyka oraz przejść badanie lekarskie w celu wykluczenia jaskry – badanie w kierunku jaskry jest rekomendowane jako część kompleksowego badania wzroku. Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo kiedy są kierowane do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry, np. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę.

W ramach programu będą przeprowadzone także działania edukacyjne, które mają być skierowane do dwóch grup odbiorców – dorosłych mieszkańców powiatu piaseczyńskiego oraz personelu podstawowej opieki zdrowotnej. W treści projektu nie odniesiono się do konkretnych zagadnień jakie mają być poruszane w ramach wyżej opisanych działań, nie dołączono również wzorów materiałów akcydensowych, co należy uzupełnić. Ponadto w programie wskazano, że miejsce i forma działań edukacyjnych będzie ustalona z „organizatorem programu”, a z projektu wynika, że organizatorem jest sam wnioskodawca, zatem kwestia ta pozostaje do wyjaśnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Przedstawiona ocena zgłaszalności została opisana w sposób prawidłowy. Jedynie zasadność określania miernika dotyczącego „szacowanej wielkości populacji do badania – zgodnie z przyjętymi kryteriami” wydaje się wątpliwa. Dodatkowo zasadne wydaje się uzupełnienie o odpowiednie wskaźniki kwestii monitorowania osób, które nie wezmą udziału w programie oraz analizę takiego stanu. Ocena jakości programu będzie oparta na ankiecie zadowolenia z uczestnictwa w programie, co jest założeniem prawidłowym.

Ocena efektywności ma zostać przeprowadzana na podstawie 16 wskaźników, które odnoszą się do poszczególnych elementów kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz badań diagnostycznych, w tym również wykrytych w ich ramach schorzeń wzroku. Należy zaznaczyć, że część wskaźników (np. „liczba osób zakwalifikowanych na badania”, „liczba osób niezakwalifikowanych do badania” oraz „liczba osób, która się zgłosiła na badania”) odnosi się raczej do oceny zgłaszalności. W ramach oceny efektywności programu podano niejasne informacje wskazując, że „za monitorowanie

i ewaluację programu odpowiedzialny jest organizator programu, a dane potrzebne do monitoringu i ewaluacji otrzyma od organizatora programu”, a z projektu wynika, że organizatorem jest sam wnioskodawca, zatem kwestia ta wymaga wyjaśnienia.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Zasadnym zatem wydaje się uzupełnienie projektu o wskaźniki odnoszące się do długofalowych efektów zdrowotnych, jak np. wskaźnik zachorowalności na jaskrę.

Warunki realizacji

Realizator (lub realizatorzy) programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Zasadne wydaje się uzupełnienie wymagań względem niezbędnego sprzętu, którym będzie dysponował realizator.

Zgodnie z treścią projektu w zakresie działań edukacyjnych kampania realizowana ma być również w ramach ogólnodostępnych spotkań informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleń dla personelu medycznego. W projekcie nie doprecyzowano określenia personel medyczny oraz nie określono dokładnych zasad realizacji powyższych działań.

Uzupełnienia wymaga także kwestia karty „Jaskra pod kontrolą”, w której dokumentowane mają być kolejne badania. Do projektu programu nie załączono wzoru wspomnianej karty, zatem niemożliwa była weryfikacja jej treści. Kwestią niejasną jest sposób, w jaki ww. karta miałyby motywować do wykonywania badań i warto to uzasadnić.

W projekcie wskazano, że realizacja programu stanowiłaby uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz zwiększyłaby dostępność do ww. świadczeń w powiecie piaseczyńskim. Zgodnie z informacjami NFZ na terenie Piaseczna znajdują się dwie poradnie okulistyczne, a czas oczekiwania na wizytę wynosi

w nich odpowiednio 50 i 92 dni, a więc mniej niż podano w treści projektu (4-6 miesięcy). Należy podkreślić, że w projekcie wskazano również, że realizacja programu pozwoli na wstępną weryfikację stanu narządu wzroku w szybszym czasie, w uproszczonej procedurze, w związku z czym istnieje będzie szansa, że osoby z grup ryzyka chętniej poddadzą się ocenie specjalistycznej.

W projekcie określono koszty całkowite na jeden rok realizacji wynoszące 30 000 zł (koszty całkowite 60 000 zł). Budżet przedstawiony został jednak w sposób zbyt ogólny, gdyż nie odniesiono się do kwot przeznaczonych na poszczególne interwencje oraz do kosztu jednostkowego. Przedstawiono jedynie części składowe powyższego budżetu, nie przytaczając jednak podziału na poszczególne kwoty. W tożsamy sposób przedstawione zostały koszty jednostkowe. Przy takim przedstawieniu kosztów niemożliwa jest weryfikacja, czy środki są wystarczające na przeprowadzenie planowanych działań, wobec czego budżet należy skorygować.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Jaskra (glaucoma) to grupa chorób, których wspólną cechą stanowi neuropatia nerwu wzrokowego z charakterystycznymi zmianami tarczy nerwu wzrokowego i postępującymi ubytkami w polu widzenia. Głównym czynnikiem ryzyka neuropatii jaskrowej jest zbyt wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jaskra w swoim naturalnym przebiegu prowadzi do nieodwracalnej utraty wzroku.

Tradycyjny podział obejmuje 2 typy jaskry: jaskrę pierwotną i jaskrę wtórną. W praktyce klinicznej stosuje się podział anatomiczny (do wszystkich typów jaskry) wynikający z budowy kąta przesączania. Wyróżnia się jaskrę otwartego kąta przesączania oraz zamykającego się kąta przesączania. Obecnie w terminologii występuje także jaskra normalnego ciśnienia, wrodzona i dokonana.

Czynnikami ryzyka wystąpienia jaskry są: wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, wiek, rodzinne występowanie jaskry, niskie ciśnienie tętnicze (lub(i) znaczna hipotonia nocna), nadciśnienie tętnicze (szczególnie z jatrogenną hipotonią nocną), przebyte ostre stany niedokrwienne (zawały i udary), tendencje do stanów naczynioskurczowych (migrena, objawy Raynauda), wysoka krótkowzroczność.

Zaćma według danych WHO stanowi najważniejszą przyczynę ślepoty na świecie. Częstość jej występowania wzrasta wraz z wiekiem, wg danych amerykańskich z mniej niż 5% u osób poniżej 65. r.ż. do około 50% u osób powyżej 75. r.ż. Jest to najczęstsza choroba soczewki. Polega na częściowym lub całkowitym jej zmętnieniu. Nabyta utrata przezroczystości soczewki powstaje najczęściej w wyniku procesu starzenia (tzw. Zaćma starcza), rzadziej na skutek działania innych czynników endogennych (miejscowych lub ogólnych, takich jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca) lub egzogennych (np. zwiększona ekspozycja na promieniowanie UVB).

Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD – Age-related Macular Degeneration) jest najczęstszą przyczyną znacznego pogorszenia widzenia u starszych osób w krajach dobrze rozwiniętych. Choroba ta polega na starzeniu się centralnej części siatkówki (plamki) bez innych towarzyszących przyczyn u osób powyżej 50 roku życia.

Alternatywne świadczenia

Wszystkie planowane w programie badania stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 1413 z późn.zm.).

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne: UK National Screening Committee (UK NSC, 2016), The International Commission of Optics (ICO 2015), U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2013) American Academy of Optometry (AAO 2015, 2016), The Royal College of Ophthalmologists (RCO 2013)

Aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry. Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo kiedy są kierowane do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry tj. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę. Najważniejsze czynniki ryzyka obejmują podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pozytywny wywiad rodzinny lub podejrzenie jaskry, cienką centralną grubość rogówki, pochodzenie etniczne, podeszły wiek, krótkowzroczność, cukrzycę 2 typu.

Należy zaznaczyć, że zalecanymi badaniami w diagnozowaniu jaskry tj. ocena ostrości widzenia, badanie refrakcji, ciśnienie wewnątrzgałkowe, badanie kąta przesączania – gonioskopia, badanie dna oka, badanie pola widzenia. Zgodnie z rekomendacjami do podstawowych badań w kierunku jaskry zaliczono także badanie źrenic, badanie przedniego odcinka oka oraz badanie nerwu wzrokowego.

W toku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zaćmy oraz AMD, odnaleziono jedynie rekomendacje dot. badań diagnostycznych. Badania ostrości wzroku, ciśnienia śródgałkowego, w lampie szczelinowej są przydatne także w diagnostyce zaćmy i AMD. Jednak zgodnie z rekomendacjami – badanie początkowe w kierunku zaćmy powinno obejmować wywiad w kierunku objawów, przebytych schorzeń oczu, wywiad w kierunku innych chorób, ocenę stanu widzenia, a także badanie lekarskie składające się dodatkowo (oprócz ww. badań proponowanych przez wnioskodawcę) z: badania BCVA (najlepsza skorygowana ostrość wzroku), badania ruchomości gałek ocznych, badania odruchów i funkcjonowania źrenic. Dodatkowo AAO 2016 zaleca wykonanie badania oceny stopnia anizometrii (różnowzroczności).

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami badanie początkowe w kierunku AMD powinno obejmować następujące badania: wstępne badanie oczu, badanie w lampie szczelinowej, optyczna koherentna tomografia, angiografia, badania najlepiej skorygowanej ostrości wzroku. Wytyczne zwracają uwagę na to aby zachęcać pacjentów do zaprzestania palenia papierosów, jako jednego z czynników ryzyka wystąpienia chorób oczu (m.in. AMD, zaćma). Dodatkowo edukacja może obejmować: informowanie o środkach ostrożności chroniących przed promieniowaniem UVB (noszenie kapelusza i okularów przeciwsłonecznych), zasadności wykonywania ćwiczeń fizycznych, profilaktyki cukrzycy i jej leczenia, przekazanie informacji nt. rehabilitacji wzroku u pacjentów z zaburzeniami widzenia.

Czynnikami ryzyka zaawansowanej postaci AMD są: wiek podeszły, palenie tytoniu, historia chorób występujących w rodzinie oraz przebyta już operacja zaćmy. W ramach edukacji wchodzącej w skład profilaktyki zaćmy, zasadnym jest informowanie pacjentów nt. zachowania środków ostrożności (noszenie kapelusza i okularów przeciwsłonecznych) chroniących przed promieniowaniem ultrafioletowym-B, wykonywania ćwiczeń fizycznych, stosowania okularów ochronnych przez pracowników, w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaćmy u osób narażonych na urazy głowy w miejscu pracy.

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.441.76.2017 „Jaskra – podstępny złodziej wzroku” realizowany przez: Powiat Piaseczyński, Warszawa, kwiecień 2017; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 oraz raportu „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” nr OT.441.145.2016, sierpień 2016 i Opinii Rady Przejrzystości 107/2017 z dnia 4 maja 2017 roku o projekcie programu „Jaskra - podstępny złodziej wzroku” (pow. piaseczyński).