



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 195/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Konsultacje specjalistyczne chorób układu
nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką” gminy
Puchaczów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubińskiego”.

Uzasadnienie

Projekt opisany jest na bardzo dużym poziomie ogólności, bez odniesień do naukowych źródeł wiedzy.

Dotyczy bardzo różnorodnych problemów zdrowotnych, a w szczególności chorób układu nerwowego, bólów i zawrotów głowy oraz depresji, a podstawy do interwencji diagnostycznych w takich przypadkach nie zostały przekonująco opisane.

W projekcie programu nie uwzględniono jego monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu nerwowego, zaburzeń neurologicznych oraz depresji wśród mieszkańców Gminy Puchaczów. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy Gminy. Program będzie prowadzony w latach 2014-2016, a na jego realizację przewidziano łączną kwotę 21 600 zł każdego roku przy uwzględnieniu współfinansowania Gminy (80% danej kwoty) i pacjentów (20%) lub całkowitego pokrycia kosztów przez Gminę przy uzyskaniu funduszy z mechanizmów finansowych.

Problem zdrowotny

Według Światowej Organizacji Zdrowia depresja jest wiodącą przyczyną niesprawności i niezdolności do pracy na świecie oraz najczęściej spotykanym zaburzeniem psychicznym. Choruje na nią w ciągu całego życia kilkanaście procent populacji osób dorosłych. Choroba ta dotyka dwa razy częściej kobiet.

Depresja to choroba, którą można i należy leczyć, jej objawy mogą mieć charakter zarówno nawracający, jak i przewlekły. Do poddania się badaniom w kierunku depresji powinny skłonić między innymi następujące stany: chroniczna (tj. trwająca ponad miesiąc)



bezsenność, przewlekły ból, przewlekłe choroby somatyczne (np. cukrzyca, choroba niedokrwienna serca i stany przed- czy pozawałowe, niedoczynność i nadczynność tarczycy), choroby neurologiczne (w tym udar mózgu), niewyjaśnione objawy somatyczne, częste wizyty u lekarza nieprzynoszące diagnozy lub poprawy samopoczucia pacjenta, okres poporodowy, nadużywanie i uzależnienie od substancji psychoaktywnych, ciężkie stresujące wydarzenia życiowe. Podstawową metodą diagnostyczną, która pozwala ustalić rozpoznanie, jest dokładne badanie psychiatryczne i wywiad (rozmowa z pacjentem, w miarę możliwości też z jego bliskimi/opiekunami). Zaleca się, aby leczenie depresji było kompleksowe, tzn. łączyło zarówno metody farmakologiczne (właściwie dobrany lek/leki przeciwdepresyjne) oraz psychoterapię (i/lub inne formy terapii czy zajęć terapeutycznych) i psychoedukację.

Ostre bóle głowy są zagadnieniem interdyscyplinarnym, a poprzez fakt, że stanowią główny element choroby, pozostają trudnym problemem klinicznym i diagnostycznym. Nasilenie bólu i często jego pierwszorazowe wystąpienie budzi zrozumiąły niepokój chorego i lekarza. Rozmaitość przyczyn wywołujących bóle jest duża, co powoduje, że proces diagnostyczno-leczniczy wymaga doświadczenia klinicznego. Często ostre bóle głowy współistnieją z innymi objawami i informują lekarza o możliwych powikłaniach ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W praktyce najczęściej występują pierwotne bóle głowy, w tym stan migrenowy i napad trójdzielno-naczyniowego bólu głowy. Częściej niż w podostrych i przewlekłych bólach głowy stwierdza się bóle objawowe. Ból głowy jest pierwszym, często także jedynym objawem w krwawieniu podpajęczynówkowym i wirusowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych. Ból głowy dominuje w przełomie nadciśnieniowym i schorzeniach powodujących wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Odrębną grupę stanowią choroby twarzoczaszki, narządów wewnętrznych i ogólnoustrojowe.

Zawroty głowy są przede wszystkim objawem zaburzeń funkcji układu równowagi, czyli układu przedsionkowego, który obejmuje narząd równowagi, a więc przedsionek w uchu wewnętrznym oraz jego unerwienie (m.in. nerw przedsionkowy, jądra przedsionkowe w pniu mózgu, mózdzek i ośrodki korowe – tzw. kora przedsionkowa – w zakręcie skroniowym górnym, wyspie i płacie ciemieniowym). Zawroty głowy występujące u osób starszych są najczęściej wynikiem zaburzeń ukrwienia obwodowych lub ośrodkowych elementów układu przedsionkowego. Przeważnie dotyczą osób z uogólnioną miażdżycą, nadciśnieniem tętniczym, z obecnością tzw. czynników ryzyka. Są to najczęściej zawroty układowe. Zawroty pochodzenia naczyniowego stanowią objaw poważny, sygnał możliwych niepomyślnych zagrożeń. Dlatego wymagają właściwej diagnostyki i leczenia oraz odpowiedniego zaangażowania lekarza prowadzącego. Nie mogą być traktowane zdawkowo, ale też – odwrotnie – nie powinny być źródłem jatrogennych nawarstwień i lęków, w znacznym bowiem odsetku przypadków przebiegają łagodnie. Zawroty naczyniowe mogą się ujawnić w formie różnych zespołów, a mianowicie jako: przemijające ataki niedokrwienne, czyli ischemiczne w dorzeczu tętniczym kręgowo-podstawnym, jeden z objawów udaru mózgu w tym obszarze oraz w wyniku przewlekłej niedoczynności krążenia kręgowo-podstawnego. Leczenie zawrotów głowy można podzielić na objawowe i przyczynowe. Leczenie objawowe ma głównie na celu opanowanie nudności, wymiotów oraz lęku, natomiast leczenie przyczynowe jest zwykle ukierunkowane na poprawę krążenia mózgowego, rzadziej na inne kwestie, np. zwalczanie zakażenia.

Choroby ośrodkowego układu nerwowego, a zwłaszcza udary (przede wszystkim niedokrwienne) należą obecnie, obok schorzeń układu krążenia i nowotworów, do najpoważniejszych problemów zdrowotnych społeczeństwa. Udar mózgu jest zespołem objawów neurologicznych, powstałych nagle w wyniku ogniskowych lub uogólnionych

zaburzeń funkcji mózgu, spowodowanych zaburzeniami krążenia mózgowego, trwających (o ile nie nastąpi wcześniej zgon) dłużej niż 24 godz. i niemających innych niż naczyniowa przyczyn. Jednym z powodów przedwczesnego zgonu jest właśnie udar mózgu. U 20% pacjentów u których występuje udar niedokrwienny mózgu stwierdza się zwężenie tętnic szyjnych.

Alternatywne świadczenia

W stosunku do problemu depresji brak jest świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzi w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. A wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Z kolei wśród świadczeń z zakresu zaburzeń neurologicznych - poradnictwo neurologiczne, jak i związane z nim badanie diagnostyczne w postaci USG z opcją Dopplera znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r.).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Dot. depresji:

Stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach:

Narodowe programy dotyczące zapobiegania samobójstwom oraz depresji są prowadzone w Szkocji, Irlandii, Australii, Nowej Zelandii. Poszczególne programy różnią się między sobą, mimo to w większości programów dotyczących samobójstw, poza podnoszeniem świadomości społecznej i ułatwiania dostępu do fachowej pomocy, jedną ze składowych jest prowadzenie treningu mającego na celu zwiększenie umiejętności różnych grup społecznych z zakresu rozpoznawania osób zagrożonych popełnieniem samobójstwa oraz udzielania im stosownego wsparcia. Programy zapobiegania depresji i samobójstwom są zazwyczaj komplementarne do siebie, gdyż depresja jest jednym z czynników ryzyka samobójstwa. W Australii w ramach zapobiegania depresji prowadzone są programy dla różnych grup wiekowych. Programy te koncentrują się jednak na kształtowaniu od najmłodszych lat umiejętności rozpoznawania swoich emocji, pracy z nimi, skutecznego rozwiązywania problemów, choć wczesne wykrywanie i podejmowanie stosownych interwencji także stanowi jeden z ich priorytetów.

Podsumowanie dowodów naukowych, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji dotyczących finansowania:

Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.

Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji za pomocą CBT, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej (15 godzinnych sesji) uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej,
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego,
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii,
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej,
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

Wczesne wykrywanie depresji

- Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.
- Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby.
- Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego.
- Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

Dot. przepływu naczyniowego – interwencja: badanie dopplerowskie:

Zalecenia kliniczne co do diagnostyki i profilaktyki zwężenia tętnic szyjnych z roku 2012 opracowane przez światowe towarzystwa: ACCF/ACR/AIUM/ASE/ASN/ICAVL/SCAI/SCCT/SIR/SVM/SVS, sugerują, iż przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia

tętnic szyjnych, u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane. Podobnie jak ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/ SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS, których opinia wykazuje iż USG duplex nie jest zalecane jako rutynowy przesiew u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy (poziom wiarygodności: C).

USPSTF nie rekomenduje screeningu w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych w populacji ogólnej dorosłych. (stopień D rekomendacji- USPSTF nie zaleca stosowania, jest umiarkowana lub wysoka pewność, iż szkody przekraczają korzyści). Metoda USG duplex wiąże się z ryzykiem. U 1% osób poddanych zabiegowi angiografii występuje nieśmiertelny udar.

Występuje pewna nieścisłość w odnalezionych dowodach naukowych, opinie ekspertów międzynarodowych wykazują, iż u pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnic szyjnych lub podejrzeniem zwężenia tętnic szyjnych jako badanie diagnostyczne zaleca się USG duplex (I klasa, poziom wiarygodności C).

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń obejmuje specjalistyczną opiekę ambulatoryjną w skład której wchodzi porada udzielana przez lekarza specjalistę w dziedzinie angiologii lub chirurgii naczyniowej. Pacjent ma dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym, RTG, elektrokardiograficznych.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. zostały wymienione świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych. Należą do nich:

- USG naczyń szyi Doppler
- USG przezczaszkowe Doppler
- TK tętnic głowy i szyi
- TK tętnic jamy brzusznej (w tym aorta)
- TK tętnic kończyn
- RM szyi bez kontrastu i z kontrastem
- Angiografia bez kontrastu-RM
- Angiografia z kontrastem

Wyniki badań dotyczące efektywności kosztowej planowanych interwencji odnoszą się głównie do wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętniaka aorty brzusznej.

Wielodyscyplinarne oświadczenie National Stroke Association ogłosiło iż masowy screening w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych nie jest efektywny kosztowo. The American Stroke Association/American Heart Association Stroke Council doszli do wniosku, iż należy przeprowadzić selekcję pacjentów, ponieważ screening w populacji ogólnej nie jest opłacalny.

W 2007 roku Society of Neuroimaging (ASN) przedstawiło kompleksowe rekomendacje oparte na dowodach naukowych dotyczące screeningu w populacji generalnej pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnic szyjnych. Screening w populacji generalnej nie jest kosztowo-efektywny ale powinien być zalecany u pacjentów bezobjawowych w wieku powyżej 65 r.ż z co najmniej trzema czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (nadciśnienie, choroba wieńcowa, palenie, hiperlipidemia). Badania potwierdzają długoterminową efektywność kosztową screeningu z użyciem badania USG u pacjentów- mężczyzn powyżej 65 r.ż.

Natomiast zgodnie z wytycznymi American Institute of Ultrasound in Medicine¹³ (AIUM), American College of Radiology (ACR), Society for Pediatric Radiology (SPR) oraz Society of Radiologists in Ultrasound (SRU) z 2012 r. wskazania do przezczaszkowej ultrasonografii dopplerowskiej u dorosłych obejmują (ale nie ograniczają się):

- wykrywanie i monitorowanie stenozy lub okluzji głównej tętnicy wewnątrzczaszkowej w kręgu Willisa i układzie kręgowo-podstawnym, włączając monitorowanie leczenia trombolitycznego w ostrym udarze mózgu,
- wykrywanie mózgowej waskulopatii.
- wykrywanie i monitorowanie pacjentów z wystąpieniem krwotoku podpajęczynówkowego,
- ocenę zabezpieczenia drożności wewnątrzczaszkowego przepływu krwi (szczególnie po interwencji),
- wykrywanie mikrozatorowości mózgu.
- wykrywanie przecieków z przedsionka prawego do lewego,
- ocenę reaktywności naczyń mózgowych,
- potwierdzenie diagnozy klinicznej śmierci mózgu,
- około zabiegowe i śródoperacyjne monitorowanie embolizacji mózgu i wykrywanie zakrzepicy, hipoperfuzji i hiperperfuzji,
- ocenę osób z niedokrwistością sierpowatą, aby określić ryzyko wystąpienia udaru,
- ocenę malformacji tętniczych,
- wykrywanie i obserwację tętniaków wewnątrzczaszkowych,
- ocenę pozycyjnego zawroty głowy lub omdlenia.

Z kolei wskazania do przezczaszkowej ultrasonografii dopplerowskiej u dzieci obejmują (ale nie ograniczają się):

- ocenę drożności zatok żylnych opon twardych,
- ocenę encefalopatii niedotleniowo- niedokrwiennej,
- ocenę ciśnienia śródczaszkowego i wodogłowia.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Puchaczów:

Dot. problemu zdrowotnego:

Opiniowany program zdrowotny nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowany przez Agencję. Dotyczy on bardzo szerokiego zakresu chorób układu nerwowego, zaburzeń neurologicznych, bólu oraz zawrotów głowy, jak również depresji. Schorzenia te mają bardzo zróżnicowaną etiologię, jak również różnią się postępowaniem diagnostycznym, rozpoznaniem, leczeniem oraz działaniami profilaktycznymi. Wnioskodawca w sposób szczegółowy odnosi się do zagadnienia depresji ze względu na jej dużą częstotliwość, natomiast do pozostałych problemów jedynie krótko

nawiązuje. Gama chorób neurologicznych jest tak duża, że warto byłoby się ograniczyć do konkretnych jednostek chorobowych i na tym skupić całą treść programu zdrowotnego.

Wnioskodawca nie odnosi się do sytuacji epidemiologicznej żadnych z przedstawionych przez niego w problemie zdrowotnym schorzeń. Wymieniając ogólnie choroby układu nerwowego, czy też odnosząc się do zjawiska bólu i zawrotów głowy, a szczególnie problemu depresji warto byłoby się ustosunkować do stanu epidemiologicznego w/w zaburzeń. Informacje te zostały częściowo uzupełnione przez analityka (patrz rozdz. 2.1.3).

Dot. celów programu i populacji:

Główny cel programu nie został wyszczególniony. Wnioskodawca za to formułuje 9 różnych celów szczegółowych, które dotyczą m.in. zwiększenia dostępu do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie konsultacji neurologicznych, obniżenia zachorowalności i umieralności na choroby układu nerwowego poprzez wczesne wykrywanie i redukcję występowania czynników ryzyka, promocji zdrowego stylu życia oraz edukacji mieszkańców nt. profilaktyki zdrowotnej i zwiększenia ich świadomości nt. zaburzeń neurologicznych.

W projekcie nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności adekwatnych do wyżej wymienionych celów.

W projekcie programu przedstawiono populację docelową jako wszystkich mieszkańców gminy Puchaczów. Zaznaczono, iż ze względu na ograniczenia finansowe programem zostaną objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, które najszybciej zgłoszą się do udziału w programie (decyduje kolejność zgłoszeń). Wnioskodawca nie uściśla jednak kryteriów kwalifikacji do udziału w programie, nie odnosi się również do liczebności populacji docelowej. W załączonym do programu kosztorysie przewiduje się 10 pacjentów miesięcznie przydzielanych do wizyty z badaniem dopplerowskim. Jednak kwestia ta nie została dokładnie wyjaśniona, gdyż nie wiadomo na jakiej zasadzie potencjalni beneficjenci będą kwalifikowani do określonego rodzaju wizyty. Czy wszyscy uczestnicy programu zostaną najpierw skierowani na konsultację neurologiczną, a potem odpowiednie jednostki zostaną zakwalifikowane do USG przepływu naczyniowego, czy też część osób zostanie od razu przydzielonych do wizyty specjalistycznej, a inni uczestnicy od razu bezpośrednio do konsultacji z badaniem diagnostycznym. Należy tą kwestię doprecyzować, gdyż wtedy można oszacować liczbę beneficjentów na cały okres realizacji programu.

Zgodnie z zaleceniami planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. W tym przypadku skrining w kierunku depresji będzie wymagał wg wytycznych NICE prowadzenia badań u pacjentów słabo znanych lekarzowi pierwszego kontaktu, którzy: cierpią na choroby przewlekłe (np. choroby sercowo-naczyniowe, nadciśnienie), mają w historii choroby zaburzenia psychiczne lub próbę samobójczą lub wykazują wiele objawów; osoby starsze, kobiety w okresie około ciążowym. Według dostępnych rekomendacji (patrz Aneks 1; [Zal 1]) wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego powinno się przeprowadzać z wszystkimi kobietami ciężarnymi. Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Z kolei w przypadku ogólnie chorób układu nerwowego grupy ryzyka określane są w zależności od rodzaju jednostki chorobowej, np. w kierunku choroby Alzheimera proponuje się objęcie badaniami przesiewowymi i wczesną diagnostyką osoby mające problemy z tzw. pamięcią świeżą, czyli dotyczącą czynności wykonywanych aktualnie oraz na bieżąco nabywanych informacji oraz u osób, które posiadają

spokrewnionego członka rodziny, u którego zdiagnozowano chorobę Alzheimera etc. W doborze populacji do programu należałoby odnieść się do wyżej opisanej kwestii.

Tryb zapraszania do udziału w programie stanowić ma akcja informacyjna w postaci plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, przez lokalne media, w siedzibach organizacji pozarządowych oraz na stronie internetowej Urzędu Gminy. Dobrze zorganizowana akcja informacyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Dot. interwencji:

Wskazane w projekcie programu interwencje stanowią konsultacje neurologiczną wraz z badaniem diagnostycznym, tj. USG Dopplera przełytku naczyniowego oraz edukację zdrowotną mieszkańców (jednak kwestia ta nie została jasno sprecyzowana).

Biorąc pod uwagę złożoność problemu zdrowotnego, jaki został przedstawiony w treści programu oraz duży wachlarz zalecanych działań w zakresie wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób układu nerwowego, zaburzeń neurologicznych ze szczególnym uwzględnieniem depresji, interwencje przedstawione w projekcie programu są niedoprecyzowane do zakresu tematycznego programu. Postępowanie diagnostyczne, jak i metody profilaktyczne są zależne od jednostki chorobowej i nie mogą ograniczać się jedynie do konsultacji specjalistycznej oraz badania dopplerowskiego.

W związku z przewidzianym zastosowaniem w projekcie programu badania USG z opcją Dopplera analityk wyszukał informacje dot. zastosowania danej metody diagnostycznej w praktyce wczesnego wykrywania chorób układu nerwowego. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania przeglądów systematycznych odnaleziono 3 publikacje dot. bezpośrednio zaburzeń pochodzenia neurologicznego (ograniczenie czasowe 2011-2014 r.), z czego dwie z nich uwzględniały badanie dopplerowskie przydatne w diagnostyce danych schorzeń. W jednej z nich (Kalanuria, 2013) sugeruje się stosowanie przezczaszkowego USG może być efektywne w wykrywaniu okluzji naczyń wewnątrzczaszkowych i ocenie ich reaktywności. Kontrast USG przedczaszkowego stosowany jest do diagnozowania przecieków z przedsionka prawego do lewego. Natomiast samo przezczaszkowe USG Doppler traktowane jest jako unikalny standard wykrywania sygnałów mikrozatorowości w czasie rzeczywistym. Dodatkowo sugeruje się wysoką dokładność tego badania w celu potwierdzenia całkowitego zatrzymania krążenia mózgowego, ale i oceny klinicznej diagnozy śmierci mózgu. Druga publikacja (Washington, 2011) dotyczyła osób z krwotokiem podpajęczynówkowym, gdzie metodę dopplerowską stosuje się również jako przydatne narzędzie przesiewowe. Zgodnie z wytycznymi American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), American College of Radiology (ACR), Society for Pediatric Radiology (SPR) oraz Society of Radiologists in Ultrasound (SRU) z 2012 r. wskazania do przezczaszkowej ultrasonografii dopplerowskiej u dorosłych obejmują również wykrywanie mózgowej waskulopatii, wykrywanie i monitorowanie pacjentów z wystąpieniem krwotoku podpajęczynówkowego, ocenę zabezpieczenia drożności wewnątrzczaszkowego przełytku krwi (szczególnie po interwencji), około zabiegowe i śródoperacyjne monitorowanie embolizacji mózgu i wykrywanie zakrzepicy, hipoperfuzji i hiperperfuzji, ocenę osób z niedokrwistością sierpowatą, aby określić ryzyko wystąpienia udaru, ocenę malformacji tętniczych, wykrywanie i obserwację tętniaków wewnątrzczaszkowych oraz co ważne ocenę pozycyjnego zawrotu głowy lub omdlenia. Z kolei wskazania do przezczaszkowej ultrasonografii dopplerowskiej u dzieci obejmują ocenę drożności zatok żylnych opon

twardych, ocenę encefalopatii niedotleniowo-niedokrwiennej i ciśnienia śródczaszkowego oraz wodogłowia.

Jednak poradnictwo neurologiczne, jak i związane z nim badanie diagnostyczne w postaci USG z opcją Dopplera znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r.). Dlatego też w przypadku danego programu może wystąpić ryzyko powielania świadczeń. Z kolei Wnioskodawca wskazuje w organizacji programu, że chce zapewnić terminowy dostęp do w/w świadczeń zdrowotnych, tak aby były one uzupełnieniem finansowanych przez NFZ.

W przypadku wczesnego wykrywania depresji, metoda USG Doppler wydaje się być niewłaściwą. Zgodnie z dotychczasowymi wytycznymi skринing w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego, natomiast do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9. Z kolei wśród kobiet po porodzie rekomenduje się wykonanie testu ESDP. Jest to Edynburska Skala Depresji Poporodowej składająca się z 10 pozycji, bazująca na samoocenie, służąca ocenie depresji poporodowej. Wyniki z poszczególnych odpowiedzi są sumowane dając wynik od 0 do 30, gdzie wyniki powyżej punktu odcięcia interpretowane są jako obecność depresji. Biorąc pod uwagę dzieci i młodzież, nie rekomenduje się interwencji psychologicznych jako uniwersalnych metod przesiewowych. Jednak w wyniku dowodów naukowych zintensyfikowana edukacja w tym zakresie, jak i terapia behawioralna zmierza do usuwania nieprawidłowych nawyków oraz wytwarzania zachowań pożądaných, doprowadzając do modyfikacji zachowania przez stosowanie czynników wpływających na uczenie się, a więc głównie wzmocnień pozytywnych i negatywnych. Adolescenci to grupa pacjentów, w której obserwuje się dobrą efektywność leczenia przy użyciu takich technik poznawczych, jak próba zmiany myśli automatycznych oraz poznawcze przeformułowanie. W związku z powyższym Wnioskodawca powinien odnieść się do tego typu interwencji w danej jednostce chorobowej.

W treści projektu wspomniano również o zwiększeniu świadomości na temat chorób i zaburzeń neurologicznych, jak i o edukacji mieszkańców dot. profilaktyki zdrowotnej. Jednak nie odniesiono się do szczegółów tej interwencji oraz nie uwzględniono jej w kosztorysie programu. Z kolei, edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Dot. organizacji programu:

Organizacja działań w ramach przedstawionego programu została określona w sposób nieprecyzyjny i nie odnosi się do wszystkich jego założeń. Brakuje określonego harmonogramu i osób odpowiedzialnych za konkretne działania. Wnioskodawca odnosi się jedynie do wyboru Realizatora na zasadzie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi, ale również do przeprowadzenia konsultacji neurologicznych z dodatkową diagnostyką beneficjentów tak aby uzupełniały one świadczenia finansowane przez NFZ. Nie odniesiono się do zasad udzielania świadczeń w ramach programu, co jest bardzo istotne w tej kwestii. Wspomniano tylko, że będą one realizowane wg kolejności zgłoszeń, co może być traktowane jako swego rodzaju ograniczenie w dostępie do świadczeń. Brakuje też nawiązania do sposobu zakończenia udziału w programie i ewentualnej możliwości kontynuacji leczenia, do dowodów skuteczności planowanych działań, jak również do bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Wnioskodawca nie zaplanował monitorowania i ewaluacji programu zdrowotnego. Sugeruje jedynie, że działania z zakresu profilaktyki zdrowotnej mogą być oceniane dopiero w przeciągu kilku lat, ze względu na ich długofalowy charakter i osiągnięcie efektów poprawy wskaźników (nie wspomniano jakich). W związku z tym, że program ma charakter pilotażowy (o czym Wnioskodawca wspomina w treści projektu) należałoby szczegółowo odnieść się do oceny efektywności programu, zgłaszalności, jak i jakości świadczeń. Wyniki te pozwoliłyby na wyciągnięcie istotnych wniosków i w przyszłości wykorzystania ich do tworzenia kolejnych programów dot. danej tematyki.

Eksperti kliniczni twierdzą, że ogólna ocena programów wymaga obserwacji długoterminowej, do czego również nawiązano w projekcie opiniowanego programu. Dlatego też efektywność programów zdrowotnych powinna być oceniana po 10-15 latach, lub po 3-5 latach. Skuteczność realizacji programu przesiewowego oceniać należy na podstawie liczby osób, które skorzystały z możliwości uczestnictwa oraz odsetków osób, u których wykryto poszukiwane patologie. Niektórzy eksperci sugerują nawet uwzględnienie wśród wskaźników realizacji programu liczbę wykonanych badań laboratoryjnych/diagnostycznych oraz liczbę wykonanych porad, jak i ocenę programu przez jego uczestników. Wskaźnikami efektów edukacji zdrowotnej mógłby być np. poziom wiedzy osób poddanych interwencji, poziom wiedzy, zachowania zdrowotne w populacji, w której prowadzona jest interwencja.

Według dowodów naukowych badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem. Dlatego też okres realizacji opiniowanego programu (trzyletni) jest przedstawiony prawidłowo.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu określono dokładnie koszty całkowite realizacji programu na kwotę 21 600 zł rocznie. Jednak w przypadku kosztów jednostkowych odniesiono się jedynie do konsultacji neurologicznych wraz z diagnostyką w postaci badania dopplerowskiego. Nie ustosunkowano się do edukacji zdrowotnej przewidzianej w ramach celów programu oraz jego akcji informacyjnej.

Dodatkowe wątpliwości budzi kwestia współfinansowania konsultacji specjalistycznych i diagnostyki przez beneficjentów i Gminę. Dany sposób finansowania projektu programu może być swego rodzaju ograniczeniem w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Ze środków budżetu Gminy zostanie zagospodarowanych 17 280 zł rocznie na realizację celów programu, natomiast pozostałą kwotę czyli 4320 zł będą dopłacać pacjenci.

Z kolei z drugiej strony w treści projektu, w podrozdziale „Finansowanie”, Wnioskodawca sugeruje, że wszystkie działania w programie będą finansowane z budżetu Gminy. Natomiast zakłada dodatkową współpracę i pozyskanie funduszy z innych mechanizmów finansowych.

Przedstawia więc dwa różne scenariusze finansowania programu, sprzeczne ze sobą.

Reasumując, opiniowany projekt programu nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowany przez AOTM. Brakuje m.in. takich elementów jak: epidemiologia, liczebność populacji podlegającej włączeniu do programu, obecnego postępowania w zakresie danego problemu zdrowotnego, uzasadnienia potrzeby wdrożenia danego programu, celu głównego (zamiast niego cele szczegółowe), oczekiwanych efektów i

mierników efektywności, dokładnych kryteriów kwalifikacji, zasad udzielania świadczeń, sposobu zakończenia udziału w programie, bezpieczeństwa planowanych interwencji, dowodów skuteczności, opinii, zaleceń klinicznych oraz monitorowania i ewaluacji (choć Wnioskodawca wspomina o braku natychmiastowych efektów i długofalowym charakterze programu).

Dodatkowo informacje zawarte w projekcie programu nie zawierają referencji. Do opisu programu nie został dołączony również wykaz piśmiennictwa.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do bardzo złożonego problemu zdrowotnego jakim są choroby układu nerwowego, bóle i zawroty głowy oraz depresja.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjnej.
- III. Skuteczność działań nie została określona w projekcie programu.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów jego realizacji. Koszty całkowite wynoszą 21 600 zł rocznie. Określono koszt jednostkowy konsultacji lekarskiej oraz konsultacji neurologicznej z badaniem diagnostycznym. Nie odniesiono się do kosztów edukacji zdrowotnej i akcji informacyjnej. Zakłada się współfinansowanie interwencji z budżetu Gminy (80%) oraz z środków własnych pacjentów (20%). Natomiast Wnioskodawca podaje też drugi wariant finansowania, tj. całość pokrywana z budżetu Gminy przy udziale funduszy z mechanizmów finansowych.
- V. W projekcie programu nie uwzględniono jego monitorowania i ewaluacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-114/2014 „Konsultacje specjalistyczne chorób układu nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, wrzesień 2012 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2013.