



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 118/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu
poznańskiego po 65. roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia” realizowanego przez Powiat Poznański.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród osób starszych. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny wskazano cele programu oraz określono populację.

Zasadniczy problem w omawianym zagadnieniu stanowią dobór testów diagnostycznych oraz niedostateczne dowody naukowe na temat skuteczności i korzyści, jakie mogą płynąć z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku chorób otępiennych. W projekcie zaplanowano, że głównym sposobem kwalifikacji do badania będzie wynik testu ATMS, który jest obciążony dużą niepewnością wyniku i nie jest powszechnie stosowany w ramach wstępnej oceny demencji. Sugeruje się rozważenie zmiany tego narzędzia na test MMSE łącznie z testem zegara. Dodatkowo wątpliwości budzi fakt połączenia działań zaplanowanych w ramach z programu ze świadczeniami finansowanymi w ramach NFZ. Badania laboratoryjne i nieobrazujące powinny zostać wykonane po przeprowadzeniu szczegółowego wywiadu lekarskiego uwzględniającego testy psychologiczne.

Przedstawiony budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań budzi pewnie zastrzeżenia. Nie jest jasne, na jakie cele mają zostać wydatkowane wszystkie środki zaplanowane w projekcie. Dodatkowo budżet zawiera składowe nie wymienione we wcześniejszych częściach programu, więc ich realizacja w ramach programu wymaga doprecyzowania organizacji i zasobów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród osób starszych. Całkowity budżet programu wynosi 80 000 zł, zaś okres realizacji to lipiec-grudzień 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby otępienne wśród osób starszych i wpisuje się w cele Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego. Choroby otępienne stanowią wyzwanie dla działań zdrowia publicznego, ponieważ stanowią jedną z przyczyn niepełnosprawności wśród osób starszych. Jest to problem zdrowotny, który wiąże się nie tylko z konsekwencjami zdrowotnymi, ale dotyczy również wzrostu kosztów opieki medycznej i kosztów społecznych. W przedstawionym projekcie w sposób precyzyjny przedstawiono omawiany problem zdrowotny. Przedstawiono również dane epidemiologiczne.

Zgodnie z szacunkami WHO z 2015, liczba osób z demencją na całym świecie to obecnie ok. 47,5 miliona, natomiast w 2030 r. może wzrosnąć do 75,6 mln z całej populacji. Do 2050 roku liczebność ta może zwiększyć się blisko 3-krotnie. Rokrocznie na świecie notuje się blisko 7,7 mln nowych przypadków otępień, tj. 1 rozpoznanie co 4 sekundy. Szacuje się również, że w populacji po 60 r.ż., 5 do 8 osób na 100 mieszkańców w skali globalnej cierpi na chorobę otępienną. Najczęstszym przyczyną demencji na świecie jest choroba Alzheimera, która stanowi blisko 60-70% przypadków.

Zgodnie z raportem Alzheimer Europe z 2014r., ekstrapoluje się, że w Polsce blisko 501 092 osoby posiada chorobę otępienną, z czego populację 310 tys. osób stanowić mogą chorzy na chorobę Alzheimera. Rozpowszechnienie otępień w Polsce, w populacji powyżej 65 r.ż. oscyluje więc w granicach 5,7% do 10%.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest wczesne wykrywanie chorób otępiennych u osób powyżej 65 r.ż. oraz wdrażanie odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny i odnoszą się do poprawy dostępu do świadczeń medycznych z zakresu opieki psychologicznej dla osób z zaburzeniami funkcji poznawczych, spowolnienia postępowania procesu chorobowego oraz do poprawy funkcjonowania osób z chorobami otępiennymi.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie odnoszą się głównie do skrócenia czasu procesu diagnostycznego oraz szybkiego wdrożenia postępowania terapeutycznego, zachowania jak najdłuższej możliwości samodzielnego funkcjonowania osób starszych z zachowaniem najlepszej jakości życia oraz obniżenia kosztów opieki nad osobami z chorobami otępiennymi. W ramach wymienianych oczekiwanych efektów pojawił się również punkt dotyczący przeprowadzenia badań różnicujących, co nie jest efektem prowadzonych działań, a interwencją możliwą do przeprowadzenia. Należy mieć na uwadze, że oczekiwane efekty powinny pozostawać w spójności z postawionymi w programie celami.

Miernikami efektywności określonymi w projekcie są: liczba zdiagnozowanych otępień wśród przebadanych osób, liczba zrealizowanych badań oraz subiektywna ocena poprawy w zakresie samodzielnego funkcjonowania. Proponowane mierniki nie odnoszą się w całości do zaproponowanych efektów. Wskazać należy, że możliwość oceny w zakresie samodzielnego funkcjonowania może dotyczyć osób, u których zastosowano interwencje mające na celu poprawę funkcjonowania, a nie tylko diagnozę w kierunku chorób otępiennych. Natomiast możliwość zaobserwowania zmiany samodzielnego funkcjonowania wykraczać może poza

termin realizacji programu. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób, które odmówiły udziału w programie oraz liczbę osób skierowanych do leczenia.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią mieszkańcy 6 gmin powiatu poznańskiego powyżej 65 r. ż, którzy zostaną zakwalifikowani do programu na podstawie wyniku testu AMTS (<9/10 pkt) przeprowadzonego przez lekarza POZ. Wybór gmin biorących udział w programie zostanie dokonany na podstawie liczebności osób z danej grupy wiekowej (≥65 lat). Dodatkowo zamieszczono informację, że do programu zostaną włączone również osoby z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi (MCI) o nieznannej etiologii.

W ramach programu planuje się uczestnictwo ok. 120 osób powyżej 65 r. ż. (20 osób z każdej z 6 gmin).

Osoby powyżej 65 r.ż. w roku 2014 r. stanowiły blisko 11% całej populacji powiatu poznańskiego tj. 17 gmin (39 429/358 894 mieszkańców). Liczebność populacji docelowej w gminach, które prawdopodobnie zostaną włączone do programu wynosi łącznie 20 808 osób. Zauważalna jest tendencja rosnąca wśród danej populacji z nieco ponad 30 tys. osób w 2010 r. do blisko 40 tys. w roku 2014.

Rekomendacje oraz wytyczne w zakresie wczesnej diagnostyki chorób otępiennych nie precyzują grupy wiekowej, w której powinny być realizowane badania przesiewowe. Zaznacza się jednak, że powinny dotyczyć osób starszych (powyżej 65 r. ż), ze względów epidemiologicznych.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji planuje się wykonanie badań diagnostycznych w kierunku chorób otępiennych wśród osób starszych. W pierwszym etapie zakłada się wykonanie badań laboratoryjnych oraz EKG, kolejno zaplanowano konsultację geriatryczną, w trakcie której zostanie przeprowadzona całościowa ocena geriatryczna (COG) przy wykorzystaniu odpowiednich skal (skala oceny podstawowych czynności życiowych ADL, skala oceny złożonych czynności życia codziennego IADL, skala oceny ryzyka upadków - skala Tinetti, ocena stanu odżywienia MNA, skala VES-13, skala oceny bólu VAS). Kolejnym etapem jest badanie psychologiczne/neuropsychologiczne, w trakcie którego będzie przeprowadzony pogłębiony wywiad z beneficjentami oraz zostaną zastosowane skale klinimetryczne (test rysowania zegara, test MMSE, skala niedokrwienna Hachińskiego, Geriatryczna Skala Oceny Depresji). W ostatnim etapie pacjenci zostaną poddani ocenie lekarskiej i psychologicznej pod względem występowania otępień i diagnozie różnicowej, bądź otrzymają skierowanie do diagnostyki pogłębionej. Wśród 20% wszystkich uczestników planuje się wykonanie dodatkowych badań neurologicznych/psychiatrycznych, a u 10% przewiduje się neuroobrazowanie przy pomocy tomografii komputerowej.

Interwencje zaproponowane w projekcie należą do skutecznych metod wykrywania otępień i są zalecane przez towarzystwa naukowe. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami przed przystąpieniem do dokładnego określenia profilu neuropsychologicznego potencjalnego pacjenta przeprowadza się zazwyczaj testy klinimetryczne, które umożliwiają wstępną diagnozę zaburzeń poznawczych. Jeżeli wynik przesiewowego testu klinimetrycznego wskazuje na obecność deficytów poznawczych, zasadnym jest podjęcie dalszej, specjalistycznej diagnostyki.

Warto zaznaczyć, że zgodnie ze stanowiskiem IGERO czy NICE, w przypadku podejrzenia zespołu otępiennego, ważnym jest, aby oprócz informacji zwrotnej bezpośrednio od pacjenta porównać również informacje pochodzące od opiekuna/otoczenia chorego.

Postępowanie diagnostyczne powinno być oparte o dokładny wywiad chorobowy pacjenta (w tym historię choroby najbliższych krewnych celem zweryfikowania uwarunkowań genetycznych) oraz dokładną analizę przyjmowanych przez potencjalnego chorego leków. Należy jednak pamiętać, że to pacjent diagnozowany w kierunku choroby otępiennej ma prawo wyboru ewentualnego przekazania diagnozy ostatecznej jemu lub osobom z jego otoczenia.

Głównym kryterium włączenia do programu jest wiek populacji oraz wynik skróconego testu sprawności umysłowej AMTS przeprowadzanego przez lekarza POZ. Metoda ta jest rzadko stosowana w Polsce. Test ten służy głównie do oceny ciężkości zaburzeń pamięci i może nie być odpowiedni do oceny początkowych objawów otępienia. Istnieje ryzyko, że może powodować niezdiagnozowanie wielu przypadków demencji. Do badań przesiewowych otępienia zalecane są, optymalnie wykonywane łącznie: test rysowania zegara, Krótka Skala Oceny Stanu Psychicznego (Mini Mental State Examination MMSE).

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie list uczestników programów oraz listy osób, które są zainteresowane wzięciem udziału w programie w przyszłości. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę uczestników, którzy odmówili udziału w programie oraz zrezygnowali z udziału w trakcie programu. W przypadku znacznej utraty pacjentów z programu, należałoby zbadać przyczynę tego zjawiska.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w ramach programu zostanie dokonana na podstawie wyników ankiety ewaluacyjnej. Warto byłoby również umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag w trakcie trwania programu.

Ocena efektywności programu opierać się będzie na wynikach badań lekarskich i testów, liczby zdiagnozowanych otępień oraz wyników ankiety ewaluacyjnej dotyczącej poprawy w zakresie funkcjonowania w środowisku domowym i rodzinie, przeprowadzonej po włączeniu leczenia. Warto uwzględnić również odsetek osób, wśród których nie wykryto żadnych zaburzeń oraz liczbę osób, które po postawieniu diagnozy poddały się leczeniu lub też nie przystąpiły do leczenia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano również kompetencje personelu i warunki niezbędne do realizacji zaplanowanych działań.

W sposób jasny określono sposób zakończenia udziału w programie, a jest nim zakończenie procesu diagnostycznego. Wskazano jednak, że pacjent z wykrytym otępieniem zostanie poinformowany o możliwości dalszego leczenia i skierowany do odpowiedniej poradni specjalistycznej w ramach NFZ. Natomiast osoby, u których nie stwierdzi się choroby otępiennej zostaną przekazane pod obserwację lekarza POZ.

W programie zaplanowano również kampanię informacyjno-edukacyjną, w ramach której mają być rozsyłane materiały do lekarzy i pielęgniarek. Dodatkowo warto byłoby zaplanować kampanię informacyjną dla uczestników programu, tak aby uzyskać jak najwyższą zgłaszalność.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 80 000 zł. W projekcie przedstawiono koszty poszczególnych interwencji, które po zsumowaniu dają łączny koszt w wysokości 74 650 zł. Nie wskazano na jakie cele miałyby zostać przeznaczona pozostała kwota. Dodatkowo w budżecie zostały wskazane koszty działań, które nie zostały

uwzględnione w innych częściach projektu, jak spoty TV, czy koszty transportu. Należałoby tę kwestię wyjaśnić i doprecyzować.

Warto podkreślić, że w Polsce, zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, osoby starsze mają bezpłatny dostęp do porady specjalistycznej z zakresu geriatry, gdzie oprócz konsultacji geriatrycznej może odbyć również konsultację neurologiczną. W ramach danej usługi pacjentowi można wykonać wszelkiego rodzaju badania laboratoryjne, jak również badania EKG.

Okres realizacji programu to lipiec-grudzień 2015r.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Otępienie (demencja) charakteryzuje się stopniowym pogarszaniem funkcji intelektualnych, prowadzącym do zaburzenia funkcjonowania społecznego i zawodowego. Pamięć, orientacja, myślenie abstrakcyjne, zdolność uczenia się, percepcja wzrokowo-przestrzenna, funkcje językowe, praktyka konstrukcyjna i wyższe funkcje wykonawcze, takie jak planowanie, organizacja i sekwencyjne wykonywanie czynności, zostają upośledzone. Chorzy z otępieniem pozostają w stanie czuwania i mają zachowaną świadomość do późnych stadiów choroby. Otępienie najczęściej spowodowane jest pierwotną zwyrodnieniową lub strukturalną chorobą mózgu. Choroba Alzheimera jest przyczyną ponad 50% przypadków otępienia w badaniach zarówno klinicznych, jak i autopsyjnych. Choroby naczyń mózgowych mogą zarówno powodować otępienie, jak też być jego czynnikiem ryzyka.

Szczegółowy wywiad, ocena stanu psychicznego, badanie fizykalne oraz badania dodatkowe są niezbędne do ustalenia właściwego rozpoznania. Szczególnie ważny jest wywiad od pacjenta i innych osób, dotyczący przebytych i obecnych chorób, obecnie stosowanych leków, występowania zaburzenia funkcji narządów zmysłu, objawów somatycznych oraz zaburzeń funkcjonowania. Dokładne badanie czynności poznawczych pozwala zidentyfikować określone deficyty poznawcze i ich wpływ na funkcjonowanie pacjenta.

Alternatywne świadczenia

Aktualnie w ramach świadczeń gwarantowanych brak jest alternatywnych świadczeń dla omawianej technologii medycznej.

Ocena technologii medycznej

Postawienie rozpoznania otępienia wymaga udokumentowania na podstawie danych uzyskanych z dokładnego wywiadu i badania przedmiotowego, uwzględniającego krótkie testy psychometryczne, np. MMSE, i skale ocen funkcjonowania. W procesie diagnozy i stawiania odpowiedniego rozpoznania należy mieć na uwadze poziom wykształcenia, wcześniejsze choroby oraz wszelkie inne czynniki mogące wpływać na wynik. Dodatkowo należy kierować się określonymi kryteriami diagnostycznymi oraz rozpoznać wszystkie czynniki, które mogły wpłynąć na rozwój choroby.

Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosownych badań. W trakcie diagnostyki powinno zwrócić się także uwagę na ewentualne choroby współwystępujące, w tym depresję i psychozę aby zapewnić optymalne leczenie

Zgodnie z wytycznymi rozpoznanie otępienia jest wskazaniem do przeprowadzenia dalszych badań zmierzających do ustalenia prawdopodobnej przyczyny otępienia, ale nie jest wystarczającą podstawą do podjęcia leczenia farmakologicznego. Wiarygodne postawienie rozpoznania otępienia wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia badającego. Brak takiej wiedzy i doświadczenia powinien skłaniać lekarza lub psychologa do skierowania chorego na odpowiednią konsultację.

UK National Screening Committee nie rekomenduje badań przesiewowych w kierunku choroby Alzheimera z powodu braku odpowiednich badań (RCT) potwierdzających efektywność takiego działania.

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) stoi na stanowisku, że brak jest wystarczających danych, żeby rekomendować bądź nie badania przesiewowe w kierunku demencji u dorosłych. Stanowisko z 2003 r., mimo weryfikacji dodatkowych dowodów naukowych i powstaniu wielu innych metod skriningowych, zostało podtrzymane w roku 2014

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-121/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia”, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny, Warszawa, kwiecień 2013.