



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 185/2016 z dnia 29 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i
zaćmy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” w części badań diagnostycznych. Jednocześnie prezes Agencji opiniuje pozytywnie projekt programu w zakresie części dotyczącej edukacji zdrowotnej.

Uzasadnienie

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne skierowane są do niewielkiego odsetka populacji docelowej, co nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów populacyjnych, zaś sposób organizacji badań budzi zastrzeżenia głównie pod kątem dalszej diagnostyki po zakończeniu programu. Ważne jest aby przy ograniczonych środkach finansowych kierować działania diagnostyczne do osób, które należą do grupy ryzyka, tak aby program dotarł do osób najbardziej narażonych na zachorowanie.

Należy wspomnieć, że działania programowe mogą powielać istniejące już świadczenia gwarantowane, zakładające wykonanie badań przesiewowych w kierunku jaskry we wskazanej populacji. W projekcie nie przedstawiono danych, które sugerowałyby ograniczoną dostępność do badań na terenie miasta, zatem wątpliwości budzi realizowanie tych samych procedur diagnostycznych w ramach programu polityki zdrowotnej.

Jednocześnie Prezes Agencji pragnie wskazać na zasadność prowadzenia działań edukacyjnych. Sugeruje się przy tym skupienie się na przeprowadzeniu edukacji mieszkańców na temat omawianego schorzenia, dostępności do badań, możliwości ich realizacji oraz zachęcenia do prowadzenia profilaktyki. Zaleca się także część dostępnych środków przeznaczyć na szkolenia personelu medycznego, w tym lekarzy pierwszego kontaktu i lekarzy specjalistów, w zakresie wczesnego rozpoznania i metod leczenia jaskry.

W odniesieniu do poszczególnych elementów projektu należy wskazać, że cele programowe nie są zgodne z regułą SMART, zaś mierniki efektywności nie zostały wskazane szczegółowo, co warto poprawić.

W zakresie ewaluacji należy doprecyzować wskaźniki pozwalające na ocenę wpływu programu na zdrowie populacji. Monitorowanie zostało zaplanowane poprawnie.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń, jednak należy przeprowadzić jego aktualizację po zmianie interwencji programowych.

Przedmiot opinii



Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki i wczesnej diagnostyki chorób oczu. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 PLN rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

W ramach problemu zdrowotnego opisano niektóre wady i choroby wzroku: krótkowzroczność, nadwzroczność, zez, astygmatyzm, retinopatię cukrzycową, daltonizm, zaćma (katarakta). Ponadto szczegółowo opisano zaćmę i jaskrę z podaniem rodzajów i stopnia zaawansowania uwzględniając praktykę kliniczną.

W projekcie powołano się na dane WHO oraz dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego z 2004 r., wskazano także liczbę hospitalizacji z powodu schorzeń narządu wzroku w 2013 r. W projekcie nie wskazano szczegółowych danych dotyczących rozpoznanych przypadków jaskry i zaćmy na terenie gminy Konstancin-Jeziorna, co warto uzupełnić.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie schorzeń narządu wzroku (w szczególności jaskry oraz zaćmy) u mieszkańców gminy Konstancin-Jeziorna w wieku powyżej 50 lat i poprawa świadomości na temat występowania tych schorzeń”. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Należy mieć na uwadze, że przedstawiony cel główny stanowi działanie możliwe do podjęcia nie zaś jego rezultat. Należy zatem cel ten przeformułować, posługując się przy tym zasada SMART, wg której według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu wskazano mierniki efektywności spójne z celami, jednak nie wskazano mierników dla wszystkich celów. Należy je zatem uzupełnić m.in. o wskaźnik dotyczący zmiany poziomu wiedzy uczestników (np. wskazanie czy nastąpiła większa zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem).

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią mieszkańcy Konstancina-Jeziorna powyżej 50 r.ż. Oszacowano liczbę potencjalnych uczestników programu na 9 129 osób. Powyższe dane są zbieżne z danymi GUS. Roczny koszt realizacji programu w przypadku badań diagnostycznych uwzględnia ok. 400 osób, co stanowi około 4% populacji docelowej.

Należy jednak mieć na uwadze, że w części dotyczącej adresatów programu znajduje się stwierdzenie dotyczące włączania w kolejnych latach dodatkowych 300 osób. Zapisy te są niejasne i zaleca się ich wyjaśnienie. W projekcie sugeruje się, że akcja edukacyjna skierowana będzie do całej populacji docelowej, jednak kwestia ta nie została potwierdzona w dalszej jego części.

Wiek uczestników programu jest zbieżny z obecnymi rekomendacjami dotyczącymi wczesnego wykrywania zaburzeń w kierunku jaskry, nadmienić należy jednak, iż żadne wytyczne nie wskazują wieku granicznego.

Interwencja

W ramach programu przeprowadzone mają być badania: badanie podstawowe wzroku, badanie ostrości wzroku, badanie z oceną dna oka – lampa szczelinowa, pomiar ciśnienia w gałkach ocznych – tonometr aplanacyjny Goldmanna lub airpuff, badanie uzupełniające widzenia barw. Planuje się także przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Należy podkreślić, że obecnie badania przesiewowe (badanie ostrości wzroku, dna oka, tonometria, gonioskopia) w kierunku jaskry są obecnie finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania te są dostępne dla osób w wieku 35-60 lat nie częściej niż raz na 24 miesiące. W projekcie programu natomiast nie przedstawiono danych, które świadczą o utrudnionej dostępności do świadczeń, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania wskazanych badań.

W projekcie założono, że w przypadku wykrycia nieprawidłowości w badaniach, uczestnik zostanie skierowany do lekarza POZ celem dalszej diagnostyki i leczenia. Działanie takie jest niezasadne i naraża pacjenta poczucie niepokoju i niepewności odnośnie jego stanu zdrowia. Należy też wskazać, że bezzasadne jest kierowanie uczestnika od specjalisty do lekarza POZ, gdyż to rolę specjalisty jest rozpoznanie niepokojącej zmiany w obrębie narządu wzroku i szybkie skierowanie do dalszego leczenia. Działanie zaplanowane w projekcie spowoduje wydłużony czas oczekiwania na poszerzoną diagnostykę i terapię oraz może spowodować podwójne finansowanie konsultacji specjalisty. W ramach programu należy zaplanować kierowanie pacjentów od razu do poradni okulistycznej lub poradni jaskrowej.

Obecnie, wobec braku jednoznacznych dowodów wskazujących na pozytywny wpływ screeningu w kierunku jaskry (m.in. USPSTF 2013, NHMRC 2010) oraz obaw dotyczących nadwykrywalności (np. wykrywania jaskry otwartego kąta na etapie, który raczej nie spowodowałby poważnych zaburzeń w okresie życia pacjenta) większość wytycznych nie zaleca prowadzenia screeningu populacyjnego.

Należy podkreślić, iż wytyczne nie wskazują na jeden konkretny i skuteczny zestaw badań w kierunku jaskry. Wobec złożoności natury choroby i znacznego zróżnicowania przyjętych wartości wyników testów w populacji ogólnej, wskazane jest stosowanie więcej niż jednego testu diagnostycznego. Badania przesiewowe powinny obejmować ocenę czynników ryzyka, stereoskopową ocenę tarczy nerwu wzrokowego i warstwy włókien nerwowych, siatkówki, tonometrię aplanacyjną Goldmanna, badanie przedniej i środkowej części oka w lampie szczelinowej (jeśli nie została wykonana w ciągu ostatnich lat).

Równoległe do działań diagnostycznych prowadzone będą działania edukacyjne. Mają one na celu zwiększenie wiedzy i świadomości zdrowotnej, oraz zachęcenie do dbania o zdrowie poprzez profilaktyczne badania diagnostyczne w kierunku wykrycia zaćmy i jaskry. Zaznaczyć należy, w raporcie CEESTAHC 2013 zwraca się uwagę na fakt, że edukacja zdrowotna pacjentów z chorobami oczu znajduje się na niewystarczającym poziomie. Za stan ten odpowiada zarówno brak zaangażowania lekarzy w udzielanie pacjentom informacji, jak i brak zainteresowania leczeniem ze strony pacjentów. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Okulistycznego zaznaczają potrzebę odpowiedniej edukacji pacjenta. Obszarami wymagającymi szczególnej uwagi są lokalne potrzeby edukacyjne oraz dostępność do rzetelnych informacji (ICO 2016). W projekcie programu poprawnie opisano sposób prowadzenia edukacji zdrowotnej oraz jej zakres tematyczny.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak warto ten element doprecyzować.

Monitorowanie programu zostało określone poprawnie. W ramach oceny zgłaszalności i jakości świadczeń wskazano wskaźniki, które pozwolą na bieżącą kontrolę przebiegu realizacji programu.

Ewaluacja programu zakłada określenie liczby uczestników programu oraz liczby nowych rozpoznań chorób oczu. Należy zwrócić uwagę, że liczba uczestników nie jest wskaźnikiem, który pozwoli na zbadanie wpływu podjętych interwencji na zdrowie populacji. W tym zakresie zasadne jest określenie m.in. odsetka osób które zostały skierowane na dalsze leczenie, zmiany w poziomie wiedzy uczestników oraz zmiany w postawach zdrowotnych mieszkańców (np. poprzez zwiększoną zgłaszalność na badania profilaktyczne).

Istotne jest także zaplanowanie działań, które mają na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym przypadku może to być cykliczność działań edukacyjnych lub stały dostęp uczestników do materiałów edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano wymagania jakie musi spełniać realizator dotyczące wymagań formalnych, personelu w miejscu realizacji programu (lekarz specjalista - dermatolog), miejsca realizacji programu, wyposażenia w odpowiedni sprzęt i aparaturę medyczną.

W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału oraz zaplanowano prowadzenie akcji informacyjnej.

Koszt całkowity został oszacowany na 20 000. zł rocznie. Wskazano, że koszt jednostkowy realizacji świadczenia części diagnostycznej wyniesie ok. 50 zł za osobę. Na budżet całkowity składają się poszczególne koszty: organizacyjne, realizacji badań (u 400 osób), działań edukacyjnych oraz koszty ogólne programu. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń, jednak należy go dostosować w przypadku zmiany interwencji zgodnie z treścią niniejszej opinii.

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.

Czynniki 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).

Alternatywne świadczenia

Badania przesiewowe w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry (badanie ostrości wzroku, dna oka, tonometria, gonioskopia) są w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz w ramach badań przesiewowych.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1413, z późn. zm.). Wykonywane są nie częściej niż co 24 miesiące u świadczeniobiorców w wieku powyżej 35. roku życia (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia).

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obok porady okulistycznej, badania dna oka, tonometrii, gonioskopii, badania pola widzenia (perymetrii), z zakresu okulistyki dostępne są również takie badania diagnostyczne jak tomografia siatkówkowa (HRT), analiza włókien nerwowych (GDX) oraz optyczna koherentna tomografia oka (OCT).

Ocena technologii medycznej

Jako potencjalne testy do zastosowania w programie skringowym w kierunku jaskry otwartego kąta, rekomendacje wskazują (m.in. European Glaucoma Society, International Council of Ophthalmology, National Collaborating Center for Acute Care.) zdjęcie tarczy nerwu wzrokowego, skaningową

tomografię laserową - HRT II, perymetria zdwojonej częstotliwości - FDT, standardową perymetrię komputerową oraz tonometrię aplanacyjną Goldamanna. Zastosowanie w screeningu metod służących ocenie tarczy nerwu wzrokowego oraz warstwy włókien nerwowych siatkówki, może pozwolić na wykrycie zmian morfologicznych we wczesnym stadium choroby, wyprzedzającym zmiany w polu widzenia rejestrowane przez standardową perymetrię. Konieczne są jednak długoterminowe badania, które potwierdziłyby zależność między wczesnymi zmianami morfologicznymi a jaskrowym ubytkiem pola widzenia w późniejszym etapie.

Według informacji zamieszczonych na stronie internetowej przez Polskie Towarzystwo Profilaktyki Jaskry, w przypadku, gdy czynniki ryzyka wskazują na możliwość rozwoju jaskry należy skierować chorego na badania kontrolne do lekarza okulisty (2 razy w ciągu roku). Gdy istnieje mniej "czynników ryzyka" - wystarczy przeprowadzać takie badania specjalistyczne raz w roku. Na stronie PTPJ dostępny jest prosty Test Samooceny Ryzyka Zagrożenia Jaskrą, którego wynik pozwala pacjentowi na szybkie zaszeregowanie do odpowiedniej grupy ryzyka.

Odnalezione opracowania wskazują, że w wielu krajach wczesne wykrywanie jaskry jest wynikiem oportunistycznego przesiewu (realizowanego podczas rutynowych badań oczu). Finansowanie badań przesiewowych w kierunku jaskry w ramach ubezpieczenia zdrowotnego zazwyczaj ograniczone jest do osób należących do określonych grup ryzyka jak np. jaskra w wywiadzie rodzinnym.

Ze względu na istotne społecznie i ekonomicznie konsekwencje choroby oraz na potencjalne korzyści z wczesnego wykrycia i odpowiednio wczesnego leczenia jaskry, w opinii ekspertów prowadzenie przez jednostki samorządów terytorialnych programów z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry uważane uznawane jest za wartościowe, pod warunkiem zastosowania metod uznanych za standardowe w diagnostyce jaskry (np. tonometria aplanacyjna Goldmanna dla pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego).

Wobec słabej znajomości problemu w społeczeństwie jak również w środowisku medycznym, istnieje stała potrzeba dostarczania informacji o niej do jak najszerszego grona odbiorców. Sugerowane byłoby zdaniem jednego z ekspertów zwiększenie w programach jednostek samorządów jednostek terytorialnych nacisku na promowanie informacji o jaskrze. Ograniczanie edukacji zdrowotnej do indywidualnych rozmów z uczestnikami badania może nie być wystarczające dla uzyskania podwyższenia poziomu wiedzy w społeczeństwie na temat objawów i wczesnego wykrywania jaskry

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.441.174.2016 „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 288/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” miasta Konstancin-Jeziorna