



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 96/2014 z dnia 19 maja 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki**  
**i wczesnego wykrywania jaskry”, gmina Kędzierzyn-Koźle**

Po zapoznaniu się z opinią Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry” gminy Kędzierzyn-Koźle.

**Uzasadnienie**

Wobec braku jednoznacznych dowodów wskazujących na pozytywny wpływ screeningu w kierunku jaskry oraz obaw dotyczących jej nadwykrywalności wątpliwości etyczne może budzić realizowanie badania przesiewowego w sposób niegospodarny, przeznaczając publiczne środki finansowe na program, który nie przyniesie wymiernych korzyści dla stanu zdrowia populacji, w szczególności jeśli proponowane świadczenia dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych. Każdorazowo, decydując o uruchomieniu programu przesiewowego w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry, należy rozważyć potencjalne korzyści oraz ryzyko związane z udziałem w screeningu. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi, jeśli wprowadzenie screeningu miałyby być rozważone, najprawdopodobniej powinno być ukierunkowane na grupy podwyższonego ryzyka, jak osoby z jaskrą w wywiadzie rodzinnym. Autorzy programu w sposób niejednoznaczny odnoszą się do planowanych do przeprowadzenia badań okulistycznych: raz mają to być badanie ostrości wzroku, pola widzenia oraz tonometrii, a raz badanie dna oka oraz gonioskopii. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 7 300 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich. Wyliczając koszt jednostkowy na 26 zł, programem zostanie objętych tylko 200 osób. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów, potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry. Programem edukacyjnym mają zostać objęte wszystkie osoby wieku od 36-66 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy miejskiej Kędzierzyn-Koźle (tj. łącznie 80 688 osób). Dodatkowo planuje się przeprowadzenie badań okulistycznych: dna oka, ostrości wzroku, pola widzenia, tonometrii oraz gonioskopii, wśród osób, u których zdiagnozowane zostanie ryzyko wystąpienia jaskry na podstawie wypełnionego kwestionariusza ryzyka zachorowania. Program stanowi kontynuację z lat poprzednich i realizowany będzie w latach 2014-2016. Na realizację programu planuje się przeznaczyć rokrocznie kwotę 7 300 zł.

**Problem zdrowotny**

Jaskra jest jedną z głównych przyczyn ślepoty w krajach gospodarczo rozwiniętych i stanowi poważny problem społeczny. Aktualnie żyje na świecie ok. 7 mln osób, które utraciły wzrok wskutek jaskry. Występuje ona u ok. 2% populacji powyżej 40 r.ż., a jej częstość wzrasta z wiekiem. W populacji rasy kaukaskiej około 90% przypadków jaskry stanowi jaskra



pierwotna otwartego kąta (JPOK). Dwa czynniki wysuwają się na plan pierwszy wśród powodów utraty wzroku w przebiegu jaskry otwartego kąta: subiektywnie bezobjawowy przebieg choroby, często aż do momentu utraty widzenia jednym okiem powoduje, że w krajach rozwiniętych ponad 50% chorych na JPOK nie wie o swojej chorobie; oraz trudności diagnostyczne w pierwszym okresie rozwijającej się neuropatii jaskrowej. 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.

### **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. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. (Dz.U.09.139.1142 z późn. zm.) w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych badania te wykonuje się nie częściej, niż co 24 miesiące u świadczeniobiorców w wieku powyżej 35 roku życia (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wcześniej nie zdiagnozowano jaskry. Realizację badań przesiewowych w kierunku jaskry finansowanych ze środków publicznych zapoczątkowano w 2007 roku w ramach Programu wczesnej diagnostyki i leczenia jaskry Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obok porady okulistycznej, badania dna oka, tonometrii, gonioskopii, badania pola widzenia (perymetrii), zakresu okulistyki dostępne są również takie badania diagnostyczne jak tomografia siatkówkowa (HRT), analiza włókien nerwowych (GDX) oraz optyczna koherentna tomografia oka (OCT). W latach 1997-2000 Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Polskim Towarzystwem Profilaktyki Jaskry realizowało program pod nazwą „Usprawnienie wczesnej diagnostyki i zwiększenie efektywności leczenia jaskry w Polsce w latach 1997-2000”, którego twórcą i ogólnopolskim koordynatorem była Prof. dr hab. med. Krystyna Czechowicz – Janicka – Prezes PTPJ. Po zakończeniu realizacji ww. Programu ilość pacjentów leczonych z powodu jaskry w Polsce wzrosła z 64.000 w roku 1998 do 140.000 w roku 2000.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Obecnie, dowody naukowe wysokiej jakości są niewystarczające aby rekomendować populacyjny screening w kierunku jaskry. Niemniej jednak podkreślić należy, iż wiele można zrobić aby zwiększyć świadomość na temat choroby oraz zachęcić osoby z wyższym ryzykiem do poszukiwania możliwości przebadania się najbardziej optymalnymi metodami.

Wyniki dostępnych przeglądów systematycznych dotyczących dokładności wiarygodności potencjalnych dla screeningu testów diagnostycznych wskazują, że mimo dostępności licznych metod do identyfikacji pierwotnej jaskry otwartego kąta, liczba oraz jakość dostępnych badań były niewystarczające, aby zarekomendować którąkolwiek metodę czy kombinację metod jako narzędzie przesiewowe dla screeningu w kierunku JPOK. Wiarygodność pojedynczych metod jest niewystarczająca.

Przegląd systematyczny, opracowany na potrzeby procesu aktualizacji rekomendacji UK National Screening Committee, wykazał, że dla potencjalnych testów, dla których dostępne były odpowiednie dane, czułość wynosiła co najmniej 50%, z wyjątkiem pomiaru ciśnienia

wewnątrzgałkowego, a swoistość powyżej 80% z wyjątkiem perymetrii FDT C-20-5, której swoistość wynosiła 75%. Ponieważ wyniki oparte były na porównaniach pośrednich, oszacowania obarczone są niepewnością.

Jako potencjalne testy do zastosowania w programie screeningowym w kierunku jaskry otwartego kąta, przeglądy systematyczne wskazują: zdjęcie tarczy nerwu wzrokowego, skaningową tomografię laserową - HRT II, perymetria zdwojonej częstotliwości - FDT, standardową perymetrię komputerową oraz tonometrię aplanacyjną Goldmana. 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.

Stosowana już wcześniej tonometria, nie powinna być stosowana pojedynczo ze względu na niską czułość; za względu na wysoką swoistość może jednak stanowić przydatny element algorytmu screeningu. Proste metody jak ostrość widzenia czy jaskra w wywiadzie rodzinnym również mogłyby być elementem tego algorytmu.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań przesiewowych w kierunku jaskry można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne zgodnie zaznaczają, że odpowiednio wczesne leczenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego prowadzi do uzyskania skutecznej profilaktyki, a odpowiednio wczesne, leczenie hipotensyjne jaskry do spowolnienia progresji choroby z zachowaniem lepszej funkcji widzenia.
- Ze względu na brak wystarczających dowodów pozwalających stwierdzić czy rutynowy populacyjny screening w kierunku jaskry jest kosztowo efektywny, według większości wytycznych postępowanie to jak na razie nie jest rekomendowane; wytyczne sugerują jednak zgodnie, że bardziej kosztowo-efektywny może być screening ukierunkowany na osoby z podwyższonym ryzykiem jaskry (np. obecność jaskry w wywiadzie rodzinnym); odnaleziono tylko jedno wytyczne zalecające prowadzenia badań przesiewowych w kierunku jaskry u wszystkich osób w wieku od 40 do 64 lat w odstępach trzyletnich, a dla osób powyżej 65 r.ż. w odstępach rocznych do dwuletnich.
- Wytyczne są zgodne, że screening oparty wyłącznie na ocenie ciśnienia wewnątrzgałkowego jest nieskuteczny (ze względu na niską czułość metody) i nie może być rekomendowany; Nie ma ustaleń co do metody czy kombinacji metod, która byłaby najwłaściwsza dla screeningu; wytyczne sugerują, że bardzo obiecująca, jako narzędzie do badań przesiewowych w kierunku jaskry może być perymetria zdwojonej częstotliwości (FDT);
- Nie ma pojedynczej metody diagnostycznej, odpowiednio czułej i swoistej dla wykrywania wczesnej postaci jaskry, która mogłaby służyć jako skuteczne narzędzie przesiewowe do wczesnego wykrywania tej choroby;
- Jak na razie, wobec złożoności natury choroby i znaczne zróżnicowanie „normalnych wartości” wyników testów w populacji ogólnej, wskazane jest stosowanie więcej niż jednego testu diagnostycznego;
- Zgodnie ze wspomnianymi wytycznymi zalecającymi screening badania przesiewowe obejmują ocenę czynników ryzyka, stereoskopową ocenę tarczy nerwu wzrokowego i warstwy włókien nerwowych, siatkówki, tonometrię aplanacyjną Goldmana, badanie przedniej i środkowej części oka w lampie szczelinowej (jeśli nie została wykonana w ciągu ostatnich lat).

- Wytyczne wydają się zgodne co do zasady, że w przypadku wyników odbiegających od normy, jak również wyników niepewnych (wątpliwych/podejrzanych) dane badanie powinno zostać powtórzone.

Nie znaleziono informacji wskazujących na realizację populacyjnego programu screeningowego w kierunku jaskry. Odnaleziono 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.

Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry nie wpisują się w priorytety zdrowotne określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U, Nr 137, poz. 1126). Programy mają jednak na celu zwiększenie dostępności świadczeń z zakresu okulistyki.

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 jest za wartościowe, pod warunkiem zastosowania metod uznanych za standardowe w diagnostyce jaskry (np. tonometria aplanacyjna Goldmanna dla pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego).

Chcąc osiągnąć możliwe do zaobserwowania zmiany w skali populacji, skuteczny program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry powinien objąć znaczną część społeczeństwa, różne grupy wiekowe i społeczne. Ograniczanie programu do wąskiej grupy osób (np. tylko osób pracujących) nie jest wskazane, ponieważ może nie przynieść pożądanych rezultatów, jak również nie wniesie nic do dotychczasowej wiedzy o problemie jaskry w społeczeństwie i nie odzwierciedli rzeczywistej sytuacji. Wszelkie ograniczenia powinny być uzasadnione.

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 sugestia zwiększenia 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.

Aby interwencje realizowane w ramach programu były jednak skuteczne, osoby wyłonione w programie na podstawie badania przesiewowego powinny mieć zapewnioną dalszą szczegółową diagnostykę, monitorowanie oraz ewentualne leczenie choroby w Specjalistycznych Poradniach Jaskrowych.

Działania jednostek samorządów terytorialnych w ramach programów profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry powinny być skoordynowane i realizowane w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Program realizowany przez ww. jednostki powinien być uzupełnieniem „Badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry” dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, nie powinien być dla niego konkurencją. Należy upewnić się, że pacjenci korzystający z badań w ramach programu ww. jednostek nie wezmą udziału w - mających podobny zakres działań - badaniach przesiewowych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia i odwrotnie.

#### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego gminy-miasta Kędzierzyn-Koźle:**

Program dotyczy problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka, wczesne wykrywanie oraz leczenie jaskry. Obecnie, programy z tego zakresu nie wpisują się w priorytety zdrowotne określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U, Nr 137, poz. 1126). Badania przesiewowe w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry, w tym badanie

ostrości wzroku, dna oka, tonometria oraz gonioskopia, są w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem łącznie 80 688 osób w wieku od 36-66 r.ż., zameldowanych na pobyt stałych w gminie miejskiej Kędzierzyn Koźle. Wskazana liczba osób dotyczy populacji mającej wziąć udział w edukacji zdrowotnej, natomiast liczba osób przewidzianych do uczestnictwa w badaniach lekarskich została oszacowana na 200 osób każdego roku. Wybór akurat takiej liczby uczestników nie został przez autorów programu uargumentowany. Niemniej jednak, wiek uczestników programu jest zbieżny z obecnymi rekomendacjami dotyczącymi wczesnego wykrywania zaburzeń w kierunku jaskry (tj. osoby powyżej 35 r.ż.).

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: edukacji zdrowotnej pacjentów m.in. czynników ryzyka zachorowania na jaskrę oraz przeprowadzenie okulistycznych badań lekarskich. Zakres merytoryczny planowanej edukacji nie został jednak w projekcie przedstawiony i z tego względu nie mógł on zostać poddany dalszej ocenie. Autorzy programu w sposób niejednoznaczny odnoszą się do planowanych do przeprowadzenia badań okulistycznych: raz mają to być badanie ostrości wzroku, pola widzenia oraz tonometrii, a raz badanie dna oka oraz gonioskopii. Zaleca się, aby w programie zdrowotnym planowane interwencje były spójne w całym opisie projektu.

Obecnie brakuje jednoznacznych dowodów wskazujących na pozytywny wpływ screeningu w kierunku jaskry. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi, jeśli wprowadzenie screeningu miałyby być rozważone, najprawdopodobniej powinno być ukierunkowane na grupy podwyższonego ryzyka. Warto zatem zauważyć, iż autorzy programu zaplanowali oraz dołączyli wzór kwestionariusza mający rozpoznać wśród populacji zaproszonej do udziału w programie, osoby z grupy ryzyka, którym zaproponowane zostanie przeprowadzenie okulistycznego badania lekarskiego. Osoby, u których stwierdzone zostaną zaburzenia wzroku, zostaną następnie skierowane na dalsze leczenie w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Autorzy programu zaznaczyli również, że program będzie realizowany przez świadczeniobiorców wyłonionych w ramach konkursu ofert zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Ponadto, w programie określone zostały niezbędne kompetencje realizatora programu, a także zakres wymaganych do podjęcia działań.

Zaproszenie do uczestnictwa w programie zamieszczone zostanie m.in. na stronie internetowej urzędu miasta, a także w formie ulotek i plakatów udostępnionych w wskazanych miejscach publicznych oraz spotkań z mieszkańcami gminy (tzw. happeningów). Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona zarówno przez urząd miasta, jak i wybranych realizatorów programu. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Autorzy programu zaznaczyli, iż obok niewystarczającego często poziomu wiedzy pacjentów na temat jaskry, istotnym problemem w mieście jest ograniczona dostępność do okulisty, przejawiająca się między innymi długim okresem oczekiwania na wizytę specjalistyczną. Dzięki działaniom realizowanym w ramach Programu ma wzrosnąć dostępność do lekarza okulisty. Zgodnie z powyższym, planowany program zdrowotny może przyjąć zatem formę zwiększenia dostępności do wybranych gwarantowanych świadczeń okulistycznych.

Monitorowaniu oraz ewaluacji będzie podlegać zgłaszalność zaproszonych osób do uczestnictwa w programie. Bieżący nadzór nad realizacją poszczególnych etapów programu będzie prowadzony przez urząd miasta. Metoda prowadzenia monitoringu oraz ewaluacji nie została przez autorów określona. Zaleca się, aby monitorowania oraz ewaluacji podlegała również liczba dalszych skierowań do leczenia w przypadku dodatniego wyniku badania w kierunku jaskry, a także liczba osób, u których nie wykryto żadnych zaburzeń wzroku mimo iż należeli oni do grup ryzyka zachorowania na jaskrę.

W realizację programu planuje się rokrocznie przeznaczyć kwotę 7 300 zł. Określono zarówno cenę jednostkową, jak również podano podział kosztów programu na przeprowadzenie kampanii edukacyjnej oraz badań lekarskich. Niemniej jednak, autorzy nie uwzględnili w kosztach przeprowadzenia badania gonioskopii. Ponadto, autorzy zaplanowali przeprowadzić badanie lekarskie wśród populacji 200 osób. Przy założeniu, że koszt jednostkowy badania wynosić będzie 26 zł, badaniem będzie mogło zostać objętych ok. 192 osób.

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 problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie jaskry, który nie wpisuje się w priorytety zdrowotne określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U, Nr 137, poz. 1126). Program ten może jednak zwiększyć dostępność świadczeń z zakresu okulistyki.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry, nie jest potwierdzona badaniami naukowymi. Niemniej jednak, w przypadku realizacji takiego zadania, zaleca się przeprowadzenie badań u osób z grup ryzyka, co zostało przez autorów programu uwzględnione.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 7 300 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię 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-441-10/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry” realizowany przez: Gminę-Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-P109, Warszawa, listopad 2010.