



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 160/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „»Jaskra – nie daj się  
zaskoczyć«. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego  
rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców  
Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”.

**Uzasadnienie**

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne mogą powielać istniejące już świadczenia gwarantowane, zakładające wykonanie badań przesiewowych w kierunku jaskry w wskazanej populacji. W projekcie nie wskazano danych, które sugerowałyby na ich ograniczoną dostępność na terenie miasta, zatem niezasadne jest realizowanie tych samych procedur diagnostycznych w ramach programu polityki zdrowotnej.

Jednocześnie Prezes Agencji pragnie zasugerować zmianę interwencji określonych w projekcie i 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.

Ewaluacja zawiera niepoprawne wskaźniki, które nie pozwolą na ocenę wpływu programu na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący jaskry. Budżet całkowity programu w pierwszych dwóch latach wynosi 135 550 zł, zaś czas realizacji to lata 2016-2020.

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

Oceniany program odnosi do problemu jaskry. Przedstawia on wieloaspektowe spojrzenie na zagadnienia związane z jaskrą, definiując m.in. grupy ryzyka rozwoju jaskry, mechanizmy jej powstawania, profilaktykę, diagnostykę, leczenie oraz społeczny aspekt choroby.

W projekcie wskazano także krajowe dane epidemiologiczne dotyczące występowania ww. choroby. Nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w gminie, co powinno zostać uzupełnione.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie liczby zdiagnozowanych przypadków jaskry. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych. Należy wskazać, że cele programowe nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART, wg której według której każdy ze wskazanych celów powinien być: szczegółowy, mierzalny, ważny, osiągalny i określony w czasie.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak nie w pełni odpowiadają one wszystkim postawionym celom programowym. Warto je uzupełnić, m.in. o zmianę w poziomie wiedzy/świadomości uczestników oraz zamianę w liczbie rozpoznań jaskry ze wskazaniem stadium choroby, w którym została rozpoznana.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią - w zakresie diagnostyki - mieszkańcy Torunia w wieku 35-60 lat, ze szczególnym uwzględnieniem osób z rodzinnym występowaniem jaskry, które nie mają zdiagnozowanej choroby oraz nie miały badań w tym zakresie w ciągu ostatnich 24 miesięcy, zaś w zakresie działań edukacyjnych personel medyczny i wszyscy mieszkańcy miasta powyżej 18 r. ż.

W projekcie szacuje się, iż grupa osób niezdiagnozowanych (lub niepoddanych badaniom diagnostycznym w kierunku jaskry przez ostatnie 24 miesiące), a także osób z rodzinnym występowaniem jaskry (I stopień pokrewieństwa; rodzice, rodzeństwo) stanowi ok. 10% osób w wieku 35-60 lat tj. ok. 7 000 osób. Roczny koszt realizacji programu w przypadku badań diagnostycznych uwzględnia jednak ok. 1 000 osób, natomiast w roku 2016 (pilotażowym dla omawianego programu polityki zdrowotnej) – ok. 200 osób. Łącznie w programie może wziąć zatem udział ok. 4 200 osób. W projekcie jednak nie wskazano uzasadnienia dla takich oszacowań.

Wiek uczestników programu jest zbieżny z obecnymi rekomendacjami dotyczącymi wczesnego wykrywania zaburzeń w kierunku jaskry.

W projekcie nie oszacowano liczby lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej oraz populacji ogólnej, do której skierowane mają być działania edukacyjne, co należy uzupełnić.

### Interwencja

W ramach etapu diagnostycznego przeprowadzone mają być 2 badania: badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego – tonometria aplanacyjna Goldmanna (GAT) oraz badanie grubości rogówki – pachymetria.

Zgodnie z wytycznymi tonometria aplanacyjna Goldmanna jest standardową techniką pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego, przy czym brak jest dowodów popierających stosowanie metod alternatywnych do GAT w przypadku rutynowych procedur dotyczących pacjentów z podejrzeniem czy też potwierdzeniem jaskry (Polskie Towarzystwo Okulistyczne 2013, European Glaucoma Society 2014). 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).

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. Ponadto z informacji uzyskanych od NFZ na terenie Torunia funkcjonuje 11 placówek, które mają podpisaną umowę na realizację ww. badań w ramach kontraktu. W projekcie programu natomiast nie przedstawiono danych, które świadczą o utrudnionej dostępności do świadczeń, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania wskazanych badań.

W projekcie wskazano także, że pacjent z nieprawidłowym wynikiem badania kierowany będzie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który następnie wystawi skierowanie do okulisty. Należy wskazać, że takie działania może wydłużać czas oczekiwania na proces terapeutyczny. W przypadku realizacji programu diagnostycznego zasadne jest zapewnianie pacjentowi szybkiej ścieżki dostępu od razu do lekarza specjalisty.

W ramach programu zaplanowano także działania edukacyjne, które mają na celu zwiększenie wiedzy i świadomości oraz zachęcenie do dbania o zdrowie poprzez badania profilaktyczne. Nie sprecyzowano jednak szczegółów dotyczących edukacji (m.in. zakresu tematycznego, osoby odpowiedzialnej za jej realizację). Ponadto w projekcie pojawia się założenie o kierowaniu działań programowych do personelu medycznego w celu podnoszenia ich kwalifikacji. Jednak w zakresie interwencji nie znaleziono działań odpowiadających tym założeniom.

Biorąc pod uwagę możliwość podwójnego finansowania świadczeń już dostępnych sugeruje się, aby posiadane środki przeznaczyć na działania edukacyjne skierowane do populacji ogólnej, które skupiać się będą na zachęcaniu do wykonywania badań profilaktycznych oraz będą uświadamiać pacjentów na temat objawów choroby, czynników ryzyka jej wystąpienia i możliwego leczenia. Warto także informować mieszkańców o dostępnych badaniach, sposobach zapisów, miejscu ich wykonywania i przygotowaniu do nich.

Ponadto, warto część środków przeznaczyć na szkolenia lekarzy, zarówno podstawowej opieki zdrowotnej jak i lekarzy okulistów, w zakresie zagadnień związanych z jaskrą (wczesnego rozpoznania, metod diagnostyki i leczenia).

Tak zaplanowany program stanowić będzie wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie określono monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one doprecyzowania.

Monitorowanie uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Określono wskaźniki, które mogą umożliwić bieżącą ocenę przebiegu realizacji programu. Wskazano także osobę odpowiedzialną za ten proces.

W zakresie ewaluacji programu (ocena efektywności) wskaźniki, które zostały przedstawione nie pozwolą na określenie, czy działania programowe wpłynęły na zdrowie populacji. Zasadne jest w tym celu zbadanie, czy zaszła zmiana w zakresie świadomości mieszkańców, zgłaszalności na profilaktyczne badania oraz w jaki sposób program wpłynie na rozpoznawalność jaskry i stadia w jakich zostaje rozpoznana. Istotny jest fakt, że ewaluacja powinna zostać zrealizowana po zakończeniu działań programowych.

W projekcie nie odniesiono się do utrzymania trwałości uzyskanych efektów. Należy zaznaczyć, że jest to istotny element, który pozwala na zachowanie efektywności programu po jego zakończeniu. W omawianym programie do zachowania trwałości efektów może przyczynić stałe podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego oraz bieżące uświadamianie mieszkańców miasta.

#### Warunki realizacji

W projekcie określono sposób wyboru realizatora, zgodny z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki/kompetencje niezbędne do realizacji świadczeń.

Projekt zawiera szczegółowy harmonogram programu, wskazuje kryteria kwalifikacji oraz sposób zakończenia udziału w programie. Określa także sposób zapraszania uczestników.

W projekcie programu oszacowano budżet całkowity wynoszący 25 000 zł na rok 2016 (ok. 200 osób – pilotaż) oraz 110 550 zł (ok. 1 000 osób) na rok 2017. Kwoty na realizację programu w latach kolejnych mają być ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Wskazano także koszty poszczególnych składowych programu, które nie budzą zastrzeżeń.

### **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.

#### 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 Goldmanna. 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: AOTMiT-OT-441-145/2016, „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa sierpień 2016 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 251/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”.