



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 48/2017 z dnia 9 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Wczesnego
Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekiem”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekiem”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika z faktu, że zaplanowane badania przesiewowe w kierunku jaskry nie znajdują odzwierciedlenia w odnalezionych wytycznych klinicznych, zaś dla pozostałych wskazań brakuje rekomendacji dot. prowadzenia badań przesiewowych. Ponadto zaplanowana liczebność populacji docelowej, w której mają zostać przeprowadzone badania, nie spełnia założenia badania przesiewowego, które skierowane powinno zostać do całej populacji docelowej.

W odniesieniu do poszczególnych części programu poniżej przedstawiono uwagi:

- Cele programowe nie spełniają zasady SMART, zaś mierniki nie odnoszą się do efektów programu.
- Liczba potencjalnych uczestników programu wynosi ok. 5% populacji docelowej, co nie pozwoli na zidentyfikowanie wszystkich chorych w populacji. Ponadto działanie takie spowoduje nierówny dostęp do świadczeń dla mieszkańców.
- Odnalezione wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia przesiewu w kierunku jaskry jedynie w grupach ryzyka, nie odnaleziono wytycznych dotyczących przesiewu w kierunku zaćmy i degeneracji plamki żółtej, zatem niemożliwe jest wnioskowanie w tym zakresie. Ponadto wszystkie zaproponowane badania stanowią świadczenia gwarantowane. Warto wskazać, że założenie o zwiększeniu dostępności dla pacjentów nie do końca jest założeniem poprawnym, gdyż w przypadku nieprawidłowych wyników badań, uczestnicy programu będą zmuszeni oczekiwać w kolejce na kontynuację świadczeń, co nie skróci, a jedynie wydłuży proces terapeutyczny.
- Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą zastrzeżeń.
- Budżet nie zawiera oszacowania kosztów poszczególnych składowych programu, co utrudnia jego weryfikację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania chorób oczu związanych z wiekiem. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 22 7000 PLN rocznie, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.



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

Projekt programu ukierunkowany jest na wczesne wykrywanie jaskry, zaćmy oraz degeneracji plamki żółtej związanej z wiekiem – AMD. Opiniowany program realizuje następujący priorytet: „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści problemu zdrowotnego przedstawiono opis trzech najczęstszych schorzeń narządu wzroku występujących w populacji osób w podeszłym wieku, tj. zaćma, degeneracja plamki żółtej związana z wiekiem oraz jaskra. Odniesiono się również do ogólnoswiatowych i ogólnopolskich danych dotyczących epidemiologii opisywanych chorób narządu wzroku.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób oka dla województwa pomorskiego, w 2014 roku w województwie pomorskim w grupie wiekowej 18+ liczba hospitalizacji z powodu zaćmy w przeliczeniu na 100 tys. ludności wynosiła 683,59 (11. wartość wśród województw). W przypadku jaskry w 2014 roku w województwie pomorskim liczba hospitalizacji w grupie wiekowej 18+ w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 13,97 (najniższa wartość wśród województw). W grupie wiekowej 18+ liczba hospitalizacji z powodu AMD w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 72,63 (8. wartość wśród województw).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie odsetka osób, u których nastąpi pogorszenie widzenia na skutek patologicznych chorób oczu związanych z wiekiem”. Sformułowano także 4 cele szczegółowe. Sformułowane cele nie spełniają do końca kryteriów SMART – powinny zostać przeformułowane tak aby były mierzalne i zaplanowane w czasie. Zasadnym wydaje się aby cel główny został przeformułowany np. na „zwiększenie wykrywalności zaćmy, jaskry oraz zwyrodnienia plamki żółtej we wczesnym stadium choroby w populacji osób powyżej 50 r.ż. biorących udział w programie, w okresie realizacji programu”.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności odpowiadają celom programu i zostały sformułowane prawidłowo.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Sopotu po 50 r.ż. Liczebność populacji oszacowano na 16 719 osób, a programem planuje się objąć ok. 300 osób rocznie, czyli ok. 900 osób w całym okresie realizacji programu, co stanowi ok. 5,4% całkowitej populacji kwalifikującej się do programu. Jest to niewielki procent, który uniemożliwi prawidłowe przeprowadzenie badań przesiewowych.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją badanie przesiewowe stanowi narzędzie umożliwiające zidentyfikowanie wszystkich chorych w danej populacji docelowej. Z założenia test przesiewowy powinien zostać wykonany u każdej osoby z populacji.

W projekcie opisano kryteria kwalifikacji do programu, będą to: ukończony 50 r.ż. oraz niestwierdzone choroby narządu wzroku.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku,
- badanie komputerowe wady wzroku,

- badanie ciśnienia śród-gałkowego – tonometria, badanie w lampie szczelinowej (najprawdopodobniej chodzi o gonioskopię),
- badanie dna oka,
- przeprowadzenie dodatkowych badań specjalistycznych, wyłącznie u pacjentów, u których taka potrzeba zostanie stwierdzona przez lekarza tj. badanie komputerowe pola widzenia oraz badanie GDx VCC.

Dodatkowo będą prowadzone działania edukacyjne w postaci indywidualnych spotkań z zakresu chorób narządu wzroku, czynników ryzyka oraz objawów. Należy zaznaczyć, że edukacja zdrowotna jest niezwykle ważnym elementem programów profilaktycznych jednak w projekcie nie opisano szczegółowo jej zakresu i osoby odpowiedzialnej za jej prowadzenie, co należy uzupełnić.

W odniesieniu do badań diagnostycznych należy wskazać, że wszystkie z nich są obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko podwójnego ich finansowania. Ponadto NFZ finansuje świadczenia związane z profilaktyką i wczesnym wykrywaniem jaskry u osób > 35. roku życia, u których wcześniej nie zdiagnozowano jaskry. Badaniu można się poddać raz na 24 miesiące.

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry (UK NSC, 2016, ICO 2015, USPSTF 2013). Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo kiedy są kierowane do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry, tj. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę (AAO, 2015, 2016). Nie odnaleziono natomiast wytycznych dot. programów przesiewowych w kierunku zaćmy oraz schorzeń plamki żółtej związanych z wiekiem.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została opisana poprawnie. Dodatkowo warto monitorować liczbę osób, u których występują czynniki ryzyka wystąpienia jaskry, zaćmy lub AMD, wraz z podziałem na wiek uczestników. Ocena jakości programu będzie oparta na ankiecie zadowolenia z uczestnictwa w programie, co jest założeniem prawidłowym.

Ewaluacja będzie polegała na dokonaniu corocznego raportu na temat efektów i przebiegu programu. Miarą efektywności programu będzie liczba pacjentów, u których została wykryta wczesna postać choroby narządu wzroku związana z wiekiem oraz analiza ankiet dot. edukacji przeprowadzonych na początku trwania programu oraz pod koniec. Ocena efektywności powinna uwzględniać również liczbę wykonanych poszczególnych badań z podziałem na wyniki prawidłowe oraz nieprawidłowe, odsetka wykrytych przypadków jaskry, zaćmy, AMD we wczesnym stadium choroby, odsetka wykrytych przypadków w stadium zaawansowanym czy też odsetka wykrytych przypadków innych chorób narządu wzroku. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Wskazane byłoby także, aby monitorowaniu oraz ewaluacji podlegała liczba dalszych skierowań na leczenie w przypadku dodatniego wyniku badań, a także liczba osób, u których nie wykryto żadnych zaburzeń wzroku.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wskazano także warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

W projekcie opisane poszczególne etapy programu, wskazano sposób zapraszania uczestników do programu oraz sposób zakończenia przez nich uczestnictwa.

W projekcie wskazano, że realizacja programu zwiększyłaby dostępność do świadczeń okulistycznych w Sopocie. Zgodnie z informacjami NFZ w Sopocie funkcjonują 3 poradnie okulistyczne, gdzie średni czas oczekiwania na wizytę wynosi 122-169 dni (2 poradnie; w jednej poradni czas oczekiwania wynosi 0 dni). Należy zaznaczyć, że w pobliskiej Gdyni oraz Gdańsku funkcjonuje łącznie 35 poradni okulistycznych, gdzie średni czas oczekiwania na wizytę oscyluje w granicach 13-290 dni. Należy jednak podkreślić, że program zakłada kierowanie pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań do

standardowego postępowania w ramach NFZ. Skutkować to może sytuacją, w której pacjent z podejrzeniem choroby oczu będzie zmuszony oczekiwać w kolejce na planową wizytę okulisty. Działanie takie powoduje u pacjenta dyskomfort i stres związany z koniecznością oczekiwania na leczenie, nie przyspiesza ścieżki terapeutycznej oraz wprowadza sytuację, w której do części świadczeń dostęp będzie nierówny.

W projekcie określono koszty całkowite na jeden rok realizacji wynoszące 22 700 zł rocznie. Koszt jednostkowy oszacowano na 75zł. Nie przedstawiono jednak kosztów pojedynczych badań planowanych w ramach programu, zatem utrudniona jest weryfikacja, czy zaplanowany koszt jest wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych działań w danej populacji.

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.

Czynnikami 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).

Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD – Age-related Macular Degeneration) jest najczęstszą przyczyną znacznego pogorszenia widzenia u starszych osób w krajach dobrze rozwiniętych. Choroba ta polega na starzeniu się centralnej części siatkówki (plamki) bez innych towarzyszących przyczyn u osób powyżej 50 roku życia.

Alternatywne świadczenia

Wszystkie planowane w programie badania stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 1413 z późn.zm.).

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne: UK National Screening Committee (UK NSC, 2016), The International Commission of Optics (ICO 2015), U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2013) American Academy of Optometry (AAO 2015, 2016), The Royal College of Ophthalmologists (RCO 2013)

Aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry. Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo kiedy są kierowane do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry tj. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę. Najważniejsze czynniki ryzyka obejmują podwyższone ciśnienie

wewnątrzgałkowe, pozytywny wywiad rodzinny lub podejrzenie jaskry, cienką centralną grubość rogówki, pochodzenie etniczne, podeszły wiek, krótkowzroczność, cukrzycę 2 typu.

Należy zaznaczyć, że zalecanymi badaniami w diagnozowaniu jaskry tj. ocena ostrości widzenia, badanie refrakcji, ciśnienie wewnątrzgałkowe, badanie kąta przesączania – gonioskopia, badanie dna oka, badanie pola widzenia. Zgodnie z rekomendacjami do podstawowych badań w kierunku jaskry zaliczono także badanie źrenic, badanie przedniego odcinka oka oraz badanie nerwu wzrokowego.

W toku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji dot. zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zaćmy oraz AMD, odnaleziono jedynie rekomendacje dot. badań diagnostycznych. Badania ostrości wzroku, ciśnienia śródgałkowego, w lampie szczelinowej są przydatne także w diagnostyce zaćmy i AMD. Jednak zgodnie z rekomendacjami – badanie początkowe w kierunku zaćmy powinno obejmować wywiad w kierunku objawów, przebytych schorzeń oczu, wywiad w kierunku innych chorób, ocenę stanu widzenia, a także badanie lekarskie składające się dodatkowo (oprócz ww. badań proponowanych przez wnioskodawcę) z: badania BCVA (najlepsza skorygowana ostrość wzroku), badania ruchomości gałek ocznych, badania odruchów i funkcjonowania źrenic. Dodatkowo AAO 2016 zaleca wykonanie badania oceny stopnia anizometrii (różnowzroczności).

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami badanie początkowe w kierunku AMD powinno obejmować następujące badania: wstępne badanie oczu, badanie w lampie szczelinowej, optyczna koherentna tomografia, angiografia, badania najlepiej skorygowanej ostrości wzroku. Wytyczne zwracają uwagę na to aby zachęcać pacjentów do zaprzestania palenia papierosów, jako jednego z czynników ryzyka wystąpienia chorób oczu (m.in. AMD, zaćma). Dodatkowo edukacja może obejmować: informowanie o środkach ostrożności chroniących przed promieniowaniem UVB (noszenie kapelusza i okularów przeciwsłonecznych), zasadności wykonywania ćwiczeń fizycznych, profilaktyki cukrzycy i jej leczenia, przekazanie informacji nt. rehabilitacji wzroku u pacjentów z zaburzeniami widzenia .

Czynnikami ryzyka zaawansowanej postaci AMD są: wiek podeszły, palenie tytoniu, historia chorób występujących w rodzinie oraz przebyta już operacja zaćmy. W ramach edukacji wchodzącej w skład profilaktyki zaćmy, zasadnym jest informowanie pacjentów nt. zachowania środków ostrożności (noszenie kapelusza i okularów przeciwsłonecznych) chroniących przed promieniowaniem ultrafioletowym-B, wykonywania ćwiczeń fizycznych, stosowania okularów ochronnych przez pracowników, w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaćmy u osób narażonych na urazy głowy w miejscu pracy.

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.441.31.2017 „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 i raportu „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” nr OT.441.145.2016 z sierpnia 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 55/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” m. Sopot