



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 236/2017 z dnia 1 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”.

**Uzasadnienie**

Zaplanowane badania są zalecane w ramach diagnostyki jaskry, jednak projekt programu nie wskazuje, czy oprowadzone będą one w populacji ogólnej czy też w grupach ryzyka. Ponadto wszystkie wskazane badania stanowią świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Istnieje zatem ryzyko podwójnego ich finansowania, tym bardziej, że projekt nie zakłada wykluczenia z programu osób objętych opieką. Należy także zaznaczyć, że swoim zasięgiem program obejmie niewielką liczbę uczestników, co nie przełoży się na widoczne efekty zdrowotne w populacji.

W zakresie pozostałych części programu należy wskazać następujące uwagi:

- Cel główny programu może być trudny do zmierzenia i nie odpowiada zasadzie SMART. Mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów programu.
- W zakresie oszacowań populacji pojawiają się rozbieżności względem danych GUS.
- Projekt programu nie zakłada żadnych działań edukacyjnych, co wpływa na obniżenie jego jakości. Należy mieć na uwadze, że edukacja stanowi istotną częśći programów polityki zdrowotnej, która może wpłynąć na zachowania zdrowotne mieszkańców.
- Ewaluacja programu nie uwzględnia wszystkich wskaźników, które pozwoliłyby na pełne jej przeprowadzanie.
- Budżet został opisany ogólnie i nie zawiera oszacowań kosztowych poszczególnych jego składowych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania jaskry. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 50 000 PLN rocznie, zaś okres realizacji to rok 2018 r.

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 związanej z wiekiem, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka. 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). Projekt zawiera poprawnie przedstawiony opis problemu zdrowotnego. W projekcie odniesiono się ogólnie jedynie do epidemiologicznych danych światowych.

Zgodnie z danymi z map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic, w 2014 roku w województwie wielkopolskim, w którym położone jest Leszno, odnotowano 703 hospitalizacje z powodu jaskry. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 20,25 i była to 10. najwyższa wartość wśród województw.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców Miasta Leszna poprzez ułatwienie dostępu do badań specjalistycznych z zakresu wczesnego wykrywania jaskry”. Sformułowany cel główny nie spełnia do końca kryteriów zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie. Należy zwrócić uwagę, że poprawa stanu zdrowia jest pojęciem trudnym do zmierzenia oraz bardzo ogólnym. Ponadto projekt zakłada działanie diagnostyczne, które w początkowym okresie mogą zwiększyć liczbę chorych w regionie, nie zaś bezpośrednio przyczynić się do poprawy sytuacji zdrowotnej. W projekcie programu sformulowano także 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego.

Zaproponowane w projekcie programu mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów szczegółowych. Projekt wymaga uzupełnienia o wskaźniki służące do oceny stopnia realizacji celów dotyczących zapobiegania następstwom późnego wykrycia jaskry, obniżenia kosztów leczenia jaskry wykrytej w zaawansowanym stadium oraz ograniczenia kalectwa (ślepoty) z powodu degradacji oczu.

### Populacja docelowa

Populację docelową osoby po 55 r.ż., zameldowane w Lesznie. Zgodnie z tym co wskazano w projekcie, miasto Leszno (zgodnie ze stanem na dzień 26.06.2017) zamieszkuje 62 874 osób, natomiast liczebność osób z grupy wiekowej powyżej 55 r.ż. wynosi 21 288 osób, co stanowi ok. 33% ogółu mieszkańców miasta. Dane te odbiegają od danych GUS, zgodnie z którymi Leszno zamieszkuje 64 159 osób, w tym 20 349 osób po 55 r.ż. Należy rozbieżności te wyjaśnić.

Należy zwrócić uwagę, że w budżecie programu wskazano, że dostępne środki pozwolą na przebadanie ok. 1 000 osób, a więc jedynie 4,6% populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Może to nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

W ocenianym projekcie w sposób bardzo ogólny odniesiono się również do kryteriów kwalifikacji do programu. Wskazano jedynie, że udział w programie będą mogli wziąć mieszkańcy Leszna zameldowani na pobyt stały lub tymczasowy spełniający kryteria wiekowe. Nie określono natomiast żadnych kryteriów wykluczenia. Zasadne wydaje się, aby z udziału w programie wykluczone zostały np. osoby, u których już wcześniej zdiagnozowano jaskrę, lub które niedawno korzystały ze świadczeń gwarantowanych w zakresie interwencji przewidzianych w projekcie.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację następujących interwencji diagnostycznych:

- podstawowe badanie wzroku,
- badanie ostrości wzroku,
- badanie z oceną dna oka,

- gonioskopię,
- badanie pola widzenia.

Zgodnie z treścią projektu wykonanie badań diagnostycznych w kierunku jaskry poprzedzone ma być konsultacją okulistyczną i przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego oraz wypełnieniem ankiety dotyczącej czynników ryzyka jaskry. W treści projektu nie wskazano, jakie wyniki wyżej opisanego wywiadu skutkować będą włączeniem bądź wykluczeniem z udziału w programie. Niejasne jest czemu ma posłużyć jej przeprowadzanie, ani czy na jego podstawie zamierza się kwalifikować do udziału osoby z grup ryzyka.

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry. Wskazuje się jednak, że osoby odbywające wizytę okulistyczną powinny zostać poddane ocenie w kierunku określenia czynników ryzyka oraz przejść badanie lekarskie w celu wykluczenia jaskry – badanie w kierunku jaskry jest rekomendowane jako część kompleksowego badania wzroku. Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo kiedy są kierowane do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry, np. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę.

Badania jakie mają być wykonywane w ramach programu są badaniami zalecanymi w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu i wskazuje się je (obok oceny ostrości widzenia, badań refrakcji, źrenic, przedniego odcinka oka, dna oka oraz kąta przesączenia) jako podstawowe badania do diagnozowania i monitorowania pacjentów z jaskrą.

W odniesieniu do badań diagnostycznych należy wskazać, że wszystkie z nich są obecnie dostępne jako świadczenia gwarantowane.

Należy również podkreślić, że zgodnie z art. 9a i 9b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, jednostka samorządu terytorialnego, przy uwzględnieniu regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stanu dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa, może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane na podstawie umowy ze świadczeniodawcą.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Przedstawiona ocena zgłaszalności została opisana w sposób prawidłowy. Zasadne wydaje się jednak uzupełnienie monitorowania zgłaszalności m.in. o wskaźniki w zakresie osób niezakwalifikowanych do programu, bądź osób które zrezygnowały z udziału, wraz ze wskazaniem przyczyn takiego stanu rzeczy. Ocena jakości programu będzie oparta na ankiecie zadowolenia z uczestnictwa w programie, co jest założeniem prawidłowym.

W opisie ewaluacji programu przytoczono trzy wskaźniki. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Projekt powinien zatem zostać uzupełniony o wskaźniki odnoszące się do długofalowych efektów zdrowotnych, jak np. wskaźnik zachorowalności na jaskrę.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Zasadne wydaje się uzupełnienie wymagań względem niezbędnego sprzętu, którym będzie dysponował realizator. Zaplanowano także kampanię informacyjną. Opis organizacji programu wymaga jednak uzupełnienia, gdyż powinien on przedstawiać jasną ścieżkę postępowania z uczestnikiem programu.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia. Na koszt realizacji programu składają się koszty

kampanii informacyjnej, realizacji badań lekarskich oraz realizacji badań diagnostycznych. Nie wskazano jednak wysokości środków jakie mają zostać przeznaczone na ww. części projektu.

Koszt przypadający na jednego uczestnika oszacowano na 50 zł, zaś koszt całkowity programu w 2018 r. wynieść ma 50 000 zł.

## **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).

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.441.226.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” z listopada 2010 roku, z raportem „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 z raportem „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekiem” nr OT.441.31.2017 z marca 2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 276/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”