



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 96/2020 z dnia 21 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania łagodnych zaburzeń poznawczych wśród
mieszkańców Lublina w wieku 65+”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania łagodnych zaburzeń poznawczych wśród mieszkańców Lublina w wieku 65+”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim jest występowanie chorób otępiennych wśród osób starszych. Mając na względzie opinię nr 55/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 r. wydaną do zbliżonego projektu miasta Lublina, realizacja programu zogniskowanego na prowadzeniu działań o charakterze diagnostycznym uznaje się za niezasadne. Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się co najmniej z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosowanych badań (NICE 2016, RNAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018), czyli wyraźnie szerszego zakresu niż przewidziane w programie działania, tj. badania psychologicznego. Sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Tym samym uczestnik programu nie otrzyma w jego ramach diagnozy, lecz jedynie podejrzenie zaburzenia funkcji poznawczych, co może być przyczyną niepokoju. Programy polityki zdrowotnej powinny być komplementarne do świadczeń gwarantowanych – uzupełniać je, a nie powielać.

W opinii nr 55/2020 wskazano również, że „sugeruje się opracowanie programu polityki zdrowotnej pozwalającego na zapewnienie kompleksowej opieki dla pacjentów z zaburzeniami poznawczymi i prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych”. Projekt w proponowanym brzmieniu nie daje możliwości zapewnienia kompleksowej opieki.

Ponadto, zgodnie z rekomendacjami NICE 2018 edukacja powinna być kierowana do osób dotkniętych zaburzeniami poznawczymi oraz członków ich rodzin i opiekunów. Tematyka powinna obejmować m.in. objawy i zmiany, które następują wraz z postępem choroby, opracowywanie spersonalizowanych strategii i budowanie umiejętności opiekuńczych, dostosowanie stylu komunikacji w celu poprawy interakcji z osobą dotkniętą demencją, porady dotyczące tego, jak dbać o zdrowie fizyczne i psychiczne oraz o samopoczucie emocjonalne i duchowe pacjentów, informacje na temat odpowiednich usług (w tym usług wsparcia i terapii psychologicznych dla opiekunów) oraz w jaki sposób uzyskać do nich dostęp.



Natomiast w ocenianym projekcie działania edukacyjne kierowane są do populacji osób w wieku 65 i więcej lat, w których zaburzenia poznawcze nie zostały zdiagnozowane.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Lublin w zakresie wykrywania chorób otępiennych zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych, wywiadu z pacjentem oraz testów wykrywających otępienia wśród osób powyżej 65 lat. Program ma być realizowany w latach 2021-2022. Całkowity koszt programu został oszacowany na 421 800 zł.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1398 z późn. zm.), 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 projekcie opisano problem zdrowotny. Wskazano definicję otępienia oraz czynniki, które wpływać mogą na powstawanie stanów otępiennych. Dodatkowo wskazano podział otępień ze względu na przyczynę. Wskazano poprawną ścieżkę postępowania: „Aktualnie osoba, która ma kłopoty pamięciowe lub obniżenie innych funkcji poznawczych powinna udać się do lekarza rodzinnego, który na podstawie wywiadu i stwierdzonych objawów może skierować ją do lekarza specjalisty - neurologa, geriatry lub psychiatry”. Stwierdzono także, że „diagnostyka otępienia powinna być poprzedzona lub uzupełniona badaniem psychologicznym”, co nie znajduje potwierdzenia w odnalezionych rekomendacjach.

Projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).

W treści projektu przedstawiono wykaz piśmiennictwa. Choć przedstawione pozycje są poprawne, to brak jest odniesień dla części z przytaczanych stwierdzeń, np. danych dotyczących czasu oczekiwania na wizytę u lekarza specjalisty.

W projekcie odniesiono do ogólnoswiatowych i polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania otępień. Liczba osób z demencją na całym świecie to obecnie ok. 47,5 mln, natomiast w 2030 r. może wzrosnąć do 75,6 mln z całej populacji. Szacuje się również, że w populacji po 60 r.ż., 5 do 8 osób na 100 mieszkańców w skali globalnej cierpi na chorobę otępienną (WHO 2016). W Polsce blisko 501 092 osoby posiada chorobę otępienną, z czego populację 310 tys. osób stanowią chorzy na chorobę Alzheimera. Rozpowszechnienie otępień w Polsce, w populacji powyżej 65 r.ż. oscyluje w granicach 5,7% do 10% (Alzheimer Europe 2014). Zgodnie z danymi przytoczonymi z Map Potrzeb Zdrowotnych, współczynnik zapadalności rejestrowanej w przypadku choroby Alzheimera i innych otępień wyniósł w Polsce 126,8/100 tys., a chorobowości rejestrowanej 754,4/100 tys.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „w okresie 15 miesięcy zwiększenie rozpoznawalności łagodnych zaburzeń poznawczych u 40% beneficjentów programu, zagrożonych wystąpieniem zespołu otępiennego”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W przedstawionym brzmieniu celu głównego nie jest jasnym w jakiej sytuacji będzie można uznać go za zrealizowany. Cel główny powinien opisywać stan, który ma zostać uzyskany po realizacji programu. Dodatkowo warto wskazać, że zaproponowane brzmienie nie odnosi się bezpośrednio do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych, gdyż uzyskiwane

w ramach programu podejrzenie zaburzenia funkcji poznawczych nie spowoduje poprawy w zakresie stanu zdrowia czy jakości życia wśród osób dotkniętych chorobą.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „w okresie 15 miesięcy zwiększenie o 50% liczby osób biorących udział w programie, które mają świadomość czym są łagodne zaburzenia poznawcze”;
- (2) „w okresie 15 miesięcy zwiększenie o 50% liczby osób biorących udział w programie, które mają świadomość, które zaburzenia pamięci i innych funkcji poznawczych powinny niepokoić, bo mogą prowadzić do zespołów otępiennych”;
- (3) „w okresie 15 miesięcy zwiększenie o 50% liczby osób biorących udział w programie, które mają świadomość jak wczesna diagnostyka wpływa na profilaktykę otępień”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Na wstępie należy wskazać, że pomiar „posiadania świadomości” nie jest możliwy – efektem opisanego edukacji będzie zwiększenie poziomu wiedzy. W projekcie w sposób prawidłowy zaplanowano przeprowadzenie pomiaru zwiększenia poziomu wiedzy przez wykonanie pre-testów i post-testów. Niezasadne jest wyznaczanie dla jednej interwencji edukacyjnej trzech celów szczegółowych, z których każdy odnosi się do innego obszaru tematycznego. Jeden cel obejmujący wszystkie tematy jest wystarczający. Projekt nie zawiera celu dla interwencji w postaci „badania diagnostycznego”, tj. spotkania z psychologiem, na którym stwierdzone może zostać podejrzenie zaburzenia funkcji poznawczych.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „odsetek osób zakwalifikowanych do badań przesiewowych (zgodnie z kryteriami określonymi w karcie kwalifikacyjnej) w stosunku do ogółu osób biorących udział w programie”;
- (2) „odsetek osób zdiagnozowanych w kierunku zaburzeń funkcji poznawczych i otępienia (przy pomocy interwencji zawartych w programie) w stosunku do ogółu badanych osób”;
- (3) „poziom wiedzy na temat łagodnych zaburzeń poznawczych oceniony przed oraz po wprowadzeniu działań edukacyjnych na podstawie ankiety”;
- (4) „poziom wiedzy na temat rodzaju zaburzeń pamięci i innych funkcji poznawczych, które prowadzą do zespołów otępiennych oceniony przed i po wprowadzeniu działań edukacyjnych na podstawie ankiety”;
- (5) „poziom wiedzy na temat roli wczesnej diagnostyki w profilaktyce zaburzeń funkcji poznawczych oceniony przed oraz po wprowadzeniu działań edukacyjnych na podstawie ankiety”;
- (6) „poziom satysfakcji z udziału w programie oceniony na podstawie przeprowadzonych wśród uczestników spotkań edukacyjnych i badań przesiewowych ankiet satysfakcji”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nr 1 oraz 6 nie spełniają tej funkcji, gdyż uzyskiwane w nich wartości nie są wynikiem skuteczności planowanych działań. W istocie stanowią elementy monitorowania realizacji programu, gdyż dotyczą zbierania danych dotyczących przebiegu programu oraz pomiaru poziomu jakości udzielanych świadczeń. Miernik efektywności nr 2 został sformułowany poprawnie. Zarazem w treści projektu brak jest zawierającego wartość docelową celu szczegółowego dla tego miernika efektywności interwencji. Mierniki efektywności nr 3, 4 oraz 5 odnoszą się do różnych zakresów tematycznych w ramach jednej interwencji edukacyjnej, co jest podejściem niezasadnym.

Populacja docelowa

Program skierowany będzie do mieszkańców miasta Lublin. Populację docelową stanowią będą osoby w wieku powyżej 65 lat. Zgodnie z przedstawionymi w projekcie danymi demograficznymi, Lublin zamieszkuje 67 920 osób w podanym wieku. Wartości zostały zweryfikowane i są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Działaniami edukacyjnymi zaplanowano objęcie ok. 5% populacji tj. 3 400 osób. Badania diagnostyczne mają objąć 1 500 osób. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji. Kryteria kwalifikacji do części edukacyjnej stanowią wiek 65 lat i więcej. W spotkaniach edukacyjnych będą mogli brać udział również „opiekunowie/członkowie rodzin osób starszych, które wykazują problemy związane z funkcjonowaniem poznawczym”. Kryteria kwalifikacji do części diagnostycznej stanowią: wiek powyżej 65 lat, wyrażenie pisemnej zgody na udział oraz spełnienie co najmniej dwóch z pięciu kryteriów wskazanych w karcie kwalifikacji uczestnika (obecność zaburzeń pamięci krótkotrwałej/obniżenie pamięci; obecność zaburzeń/obniżenie innych funkcji poznawczych; stany/epizody depresyjne; trudności w funkcjonowaniu codziennym; chęć poszukiwania wiedzy na temat możliwości wspomagania funkcji poznawczych). Kryteriami wykluczenia do części diagnostycznej będą: wcześniejsze zdiagnozowanie choroby, korzystanie ze świadczeń w ramach NFZ oraz niewykazywanie objawów, które sugerują obecność łagodnych zaburzeń poznawczych.

Interwencja

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do programu, działań edukacyjnych oraz psychologicznych badań przesiewowych obejmujących badania testowe Krótką Skalą Oceny Stanu Psychicznego (MMSE) oraz Testem Rysowania Zegara.

Kwalifikacja do programu

W ramach programu zaplanowano stworzenie 3 punktów informacyjnych w różnych dzielnicach Lublina, w których będzie można uzyskać informacje o PPZ. W każdym z punktów będzie przebywał jeden pracownik posiadający wyższe wykształcenie psychologiczne, pedagogiczne, pielęgniarские lub inne medyczne oraz udokumentowane minimum 3-letnie doświadczenie w pracy z osobami po 65 r.ż. W punktach informacyjnych będzie prowadzona rekrutacja uczestników, zapisy na spotkania edukacyjne oraz kwalifikacja uczestników do badań na podstawie karty kwalifikacyjnej. W punktach informacyjnych odbywać się będą również badania przesiewowe w kierunku wykrycia choroby otępiennej. Przed przystąpieniem do badania odbędzie się wywiad z uczestnikiem programu (ew. jego rodziną/opiekunem), który będzie miał na celu określenie stanu funkcjonalnego pacjenta.

Opisane powyżej działanie jest niezgodne z treścią rekomendacji. Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosowanych badań (NICE 2016, RNAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018), czyli szerszego zakresu niż przewidziane w programie. W procesie weryfikowania stanu pacjenta może brać udział jego rodzina, co także znajduje potwierdzenie w odnalezionych rekomendacjach. Zarówno wytyczne jak i eksperci zwracają uwagę, że zarówno opiekun jak i rodzina pacjenta może przekazać istotne informacje na temat stanu zdrowia pacjenta. Poza tym późniejszy plan opieki nad pacjentem powinien zostać wdrożony we współpracy z rodziną/opiekunami i zespołem interdyscyplinarnym (RNAO 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016).

Działania edukacyjne

W ramach programu mieszkańcy Lublina w wieku powyżej 65 lat zostaną zaproszeni na wykłady z psychologiem, psychiatrą lub geriatrą, podczas których będą mogli uzyskać informacje dotyczące „wczesnej diagnostyki zespołów otępiennych oraz możliwych sposobów wspierania funkcji poznawczych”. Założono zorganizowanie 60 spotkań, w których będą mogli brać udział również członkowie rodzin/opiekunowie osób, u których występują zaburzenia funkcji poznawczych. Jednorazowo w trwającym 1,5h wykładzie będzie mogło wziąć udział ok. 50-60 osób. Główną tematyką

spotkań będzie: „profilaktyka i diagnoza chorób ogólnoustrojowych, które mogą mieć wpływ na choroby otępienne (otyłość, cukrzyca, choroby układu krążenia); rozpoznawanie deficytów funkcji poznawczych; diagnoza zespołu otępiennego; odpowiednia dieta; trening umysłu (utrzymanie w sprawności funkcji poznawczych poprzez trening pamięci, uczenie się, aktywność fizyczną)”.

Grupa docelowa oraz zakres edukacji są niezgodne z treścią odnalezionych rekomendacji. Rekomendacje wskazują, że edukacja oraz wsparcie powinny zostać zapewnione pacjentom oraz członkom ich rodziny/opiekunom (RNAO 2016, RACGP 2016).

Badanie testowe Krótką Skalą Oceny Stanu Psychicznego (MMSE)

Po zakwalifikowaniu pacjenta do badań przesiewowych i przeprowadzeniu wywiadu zostanie on poddany badaniu MMSE. Skala ta stanowi sumę punktów uzyskanych w próbach oceniających: orientację w czasie i w miejscu, zapamiętywanie trzech wyrazów, uwagę i liczenie, swobodne odtwarzanie wcześniej zapamiętanych wyrazów po krótkim odroczeniu, nazywanie dwóch przedmiotów, wykonywanie poleceń słownych, pisanie oraz kopiowanie dwóch przecinających się pięciokątów. Maksymalny wynik wynosi 30 punktów. Według autorów skali wynik poniżej 24 punktów sugeruje obecność procesu otępiennego i wskazuje na konieczność podjęcia dalszych badań diagnostycznych w celu potwierdzenia bądź wykluczenia tego podejrzenia. Badanie będzie prowadzone przez psychologa. W projekcie przedstawiono szczegóły prowadzenia badania.

MMSE stanowi jedno z najbardziej rozpowszechnionych narzędzi do oceny funkcji poznawczych. Pamiętać jednak należy, że sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Autorzy przeglądu Arevalo-Rodriguez 2015 uznali, że nie było wystarczających dowodów popierających istotną rolę narzędzia MMSE jako głównego samodzielnego testu w identyfikacji pacjentów z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi. Tym samym interwencja w programie nie potwierdza ani nie wyklucza obecności procesu chorobowego, a zatem potrzeba zdrowotna nie zostanie zaspokojona.

Badanie Testem Rysowania Zegara

W projekcie zaproponowano obowiązkowe zastosowanie testu rysowania zegara. W przypadku potrzeby pogłębienia wiedzy na temat funkcjonowania poznawczego u pacjenta „mogą dodatkowo” zostać wykonane: badanie sprawności pamięci i uczenia się (test uczenia się Rey'a), badanie sprawności uwagi dowolnej i orientacji przestrzennej (Test Łączenia Punktów), badanie funkcji wzrokowo-przestrzennych (Figura Rey'a), badanie funkcji językowych (Test Fluencji Słownej). W projekcie określono, że „testy te będą wykonane u osób w sytuacji konieczności pogłębienia diagnozy neuropsychologicznej w ramach spotkania diagnostycznego, w sytuacji, gdy wyniki przesiewowe testu MMSE i TRZ będą graniczne”.

Po przeprowadzeniu powyższych testów pacjentowi zostaną przedstawione wyniki, jakie uzyskał. W sytuacji stwierdzenia prawidłowego funkcjonowania poznawczego, osoba badana otrzyma wskazówki dotyczące podtrzymania sprawności funkcji poznawczych. W przypadku niewielkich deficytów pacjent otrzyma wskazówki dotyczące możliwego usprawnienia funkcji poznawczych. Natomiast w przypadku stwierdzenia wyraźnych deficytów funkcjonowania poznawczego pacjent otrzyma informację o konieczności podjęcia dalszej diagnostyki specjalistycznej w ramach świadczeń gwarantowanych.

W projekcie stwierdzono, że interwencje przewidziane w ramach programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy zaznaczyć, że w ramach porady psychologicznej/diagnostycznej, pacjent ma możliwość skorzystania z wystandaryzowanych narzędzi psychologicznych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.). W ramach porady psycholog m.in. może dokonać oceny procesów poznawczych. Jednak działania przeprowadzone przez psychologa w ramach programu nie zastępują działań lekarza POZ lub lekarza specjalistę.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności. W tej części projektu należy także uwzględnić zbieranie danych w obszarach, które wskazano w części poświęconej miernikom efektywności interwencji, co nie zostało uwzględnione.

W programie przewidziano przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń za pomocą ankiety satysfakcji. Jest to podejście zasadne, gdyż informacja zwrotna od uczestników może wskazywać na obszary realizacji projektu, które wymagać będą dopracowania.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione.

Warunki realizacji

Projekt zawiera etapy realizacji oraz opis działań podejmowanych w ramach poszczególnych etapów. Przedstawiono także harmonogram realizacji. Zapisy są poprawne.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Wezmą w niej udział instytucje i placówki, które działają na rzecz osób starszych w Lublinie. Będą w nich umieszczane plakaty i ulotki informujące potencjalnych uczestników o programie. Dodatkowo zaplanowano umieszczanie informacji o PPZ na stronach internetowych Urzędu Miasta oraz realizatora, a także w lokalnych mediach. Wskazano, że „w przypadku małego zainteresowania zakres działań informacyjnych będzie odpowiednio zwiększany”. Jest to podejście prawidłowe.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt jednostkowy w przeliczeniu na jednego uczestnika oszacowano na 124,06 zł. Koszt spotkań edukacyjnych został oszacowany na 160 zł/spotkanie, a koszt badania przesiewowego 100 zł/osoba. Założono również finansowanie wynagrodzeń dla pracowników punktów informacyjnych 2 000 zł/os./miesiąc. W przeprowadzonej analizie ceny rynkowe porady psychologicznej zostały określone na średnio 120 zł (najniższa cena: 45 zł, najwyższa cena: 250 zł), koszt badań diagnostycznych (Testu Pamięci Wzrokowej Bentona, MMSE, Testu Figury Reya, Testu Rysowania Zegara, testów uwagowych jak Test Łączenia Punktów czy Test D2) to 180 zł.

Łącznie w ciągu 2 lat trwania programu koszt spotkań edukacyjnych oszacowano na 9 600 zł, koszt badań przesiewowych na 150 000 zł, a koszt wynagrodzenia pracowników punktów informacyjnych na 100 000 zł. W punkcie dot. budżetu wskazano również na inne kategorie kosztów: opracowania i wydruku plakatów informacyjnych (600 zł), opracowania i wydruku ulotek informacyjnych (3 000 zł), opracowania i wydruku materiałów edukacyjnych (7 500 zł), materiałów biurowych (2 000 zł), ewaluacji programu (2 500 zł), wynagrodzenia dla koordynatora (9 000 zł), obsługi księgowej (1 800 zł), wynajmu lokali na punkty informacyjne oraz badania przesiewowego w kierunku wykrycia zaburzeń poznawczych (125 000 zł), wynajmu sali na spotkania edukacyjne (10 800 zł). Należy podkreślić, że w przedstawionym zestawieniu, koszt badania przesiewowego został uwzględniony dwukrotnie, co należy zweryfikować i dokonać ewentualnej korekty.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 421 800 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Lublin.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Otępienie jest zespołem spowodowanym chorobą mózgu, zwykle o charakterze przewlekłym lub postępującym, w którym zaburzone są różne wyższe funkcje korowe, takie jak: pamięć, myślenie, orientacja, liczenie, zdolność uczenia się, język i krytycyzm. Świadomość nie jest zaburzona. Zaburzeniu funkcji poznawczych towarzyszą zwykle (a niekiedy je wyprzedzają) obniżenie kontroli nad emocjami oraz zaburzenia społecznego zachowania i motywacji.

Pierwszymi objawami postępującego otępienia mogą być okazjonalne zapominanie, zostawianie przedmiotów w innych miejscach niż zwykle oraz trudności w odnajdowaniu słów. Odróżnienie związanego z wiekiem pogorszenia funkcji poznawczych od wczesnego stadium otępienia może okazać się trudne.

Inny problem diagnostyczny stanowi odróżnienie otępienia i depresji. Depresja może być objawem wczesnej fazy choroby Alzheimerera. W depresji zaburzenia pamięci nasilają się wraz z obniżeniem nastroju. Początek problemów z pamięcią jest zazwyczaj bardziej nagły niż w przypadku otępienia, na ogół przebieg jest łagodny, z fazą plateau. Wyniki badań neuropsychologicznych nie wskazują na otępienie.

Szczegółowy wywiad, ocena stanu psychicznego, badanie fizykalne oraz badania dodatkowe są niezbędne do ustalenia właściwego rozpoznania. Diagnostyka różnicowa otępienia wymaga dokładnego zebrania wywiadu i badania przedmiotowego, w tym neurologicznego.

Liczba osób z demencją na całym świecie to obecnie ok. 47,5 mln, natomiast w 2030 r. może wzrosnąć do 75,6 mln z całej populacji. Do 2050 r. liczebność ta może zwiększyć się blisko 3-krotnie. Rokrocznie na świecie notuje się blisko 7,7 mln nowych przypadków otępień, tj. 1 rozpoznanie co 4 sekundy. Szacuje się również, że w populacji po 60 r.ż., 5 do 8 osób na 100 mieszkańców w skali globalnej cierpi na chorobę otępienną (WHO 2016).

W Polsce blisko 501 092 osoby posiada chorobę otępienną, z czego populację 310 tys. osób stanowią chorzy na chorobę Alzheimerera. Rozpowszechnienie otępień w Polsce, w populacji powyżej 65 r.ż. oscyluje w granicach 5,7% do 10% (Alzheimer Europe 2014).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.), świadczenia gwarantowane w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień są skierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi oraz do osób uzależnionych i ich rodzin. W zależności od potrzeb i stanu pacjenta leczenie jest prowadzone w warunkach stacjonarnych, dziennych lub ambulatoryjnych.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Prowadzenie skryningu w populacji bezobjawowej

Skryning w kierunku zaburzeń poznawczych nie jest rekomendowany w przypadku osób bezobjawowych w wieku 65 lat i starszych. Rekomendacja dotyczy osób dorosłych (≥65 lat), w przypadku których nie zidentyfikowano zaburzeń poznawczych (BCG 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011).

Wytyczne UK NSC 2015 wskazują, że na każde 100 osób w wieku powyżej 65 lat, ok. 7 cierpi na demencję. Jeśli wskazana grupa osób zostałaby poddana badaniom przesiewowym, wykonywanym przy użyciu obecnie dostępnych testów ok. 18 osób uzyskałoby wynik pozytywny, ale: tylko 6 z ww. osób miałoby demencję; 12 osób uzyskałoby wynik fałszywie dodatni; 1 osoba, u której faktycznie występuje demencja nie zostałaby wykryta (wynik fałszywie negatywny).

Nieodzwonne jest wdrożenie działań w zakresie prewencji pierwotnej oraz wczesnego wykrywania i leczenia niesprawności i zaburzeń poznawczych, w tym otępienia, uznawanych przez chorych i ich rodziny za objawy starości, co powoduje niechęć do diagnostyki i podjęcia leczenia (PolSenior 2012).

Badanie diagnostyczne w populacji objawowej/grupach ryzyka

U kobiet i mężczyzn, u których występują objawy sugerujące obecność zaburzeń poznawczych (tj. utrata pamięci, osłabienie zdolności językowych, koncentracji, widzenia, objawy behawioralne lub psychologiczne), bądź w przypadku których lekarze, rodzina lub przyjaciele podejrzewają obecność zaburzeń poznawczych zaleca się przeprowadzenie badań przesiewowych (CTFPHC 2016)

W przypadku osób w wieku powyżej 65. r.ż., lekarze powinni zwracać uwagę na objawy demencji. Mogą one zostać wykryte oportunistycznie oraz ocenione przy użyciu pytań adresowanych do osoby i/lub jej opiekuna bez konieczności wdrażania systemu badań przesiewowych (RACGP 2016).

Osoby, które powinny być poddawane skryningowi w kierunku chorób otępiennych to: osoby z postępującymi objawami zaburzeń poznawczych oraz zachowaniem sugerującym demencję; pacjenci, którzy wzbudzili szczególną uwagę swoich opiekunów co do umiejętności poznawczych, pomimo niezgłaszanych dolegliwości przez samych pacjentów (SMoH 2013).

Ocena pacjenta pod kątem otępień

Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosowanych badań (NICE 2016, RAO 2016, CREDOS 2011, NICE 2018).

Występowanie choroby otępiennej powinno być ocenione w wyniku kompleksowej, pełnej ewaluacji pacjenta. Podejście to umożliwi wczesne postawienie diagnozy, ocenę ewentualnych komplikacji i ustalenie przyczyny demencji (zalecane przez większość rekomendacji i wytycznych) (SMoH 2013).

Metody stosowane w ramach wczesnego wykrywania otępień

Ocena funkcji poznawczych powinna zawierać m.in. badanie uwagi i koncentracji, orientacji, pamięci długo- i krótkotrwałej oraz języka. W trakcie tego postępowania powinny zostać wykorzystane standaryzowane narzędzia przede wszystkim test MMSE i skale ocen funkcjonowania. Pamiętaj jednak należy, że sam wynik testu MMSE lub innej, krótkiej oceny funkcji poznawczych, nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011).

W przypadku podejrzenia otępienia innego niż w przebiegu choroby Alzheimera wstępną ocenę uzyskaną za pomocą MMSE powinno się uzupełnić innymi testami ocen, na przykład Testem Rysowania Zegara lub skalami MoCA i STMS (PTA/IGERO 2011) lub też można zastosować inne testy tj. 6-iteM Cognitive Impairment Test (6-CIT), General Practitioner Assessment of Cognition (GPCOG) lub 7-Minute Screen (NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Wytyczne NICE 2018 wskazują na zastosowanie 10-punktowego kognitywnego testu (10-CS), 6-pozycyjnego testu upośledzenia funkcji poznawczych (6CIT), testu upośledzenia pamięci (MIS), testu Mini-Cog oraz testu pamięci (TYM).

Dalsze postępowanie diagnostyczne

Lekarz POZ może zwrócić się do specjalisty w celu potwierdzenia diagnozy, diagnostyki różnicowej oraz w celu ustalenia dalszego postępowania (RHC 2011, NICE 2018).

Poprawne (wiarygodne) postawienie rozpoznania otępienia wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia badającego. Brak takiej wiedzy i doświadczenia powinien skłaniać lekarza lub psychologa do skierowania chorego na odpowiednią konsultację (RHC 2011, NICE 2018).

Organizacja opieki nad chorym z otępieniem

Bardzo istotna jest rola opiekuna rodzinnego, która wraz z czasem trwania choroby staje się coraz większa. Opiekun rodzinny wymaga wielokierunkowego wsparcia innych członków rodziny oraz instytucji w opiece nad pacjentem z otępieniem (PTA/IGERO 2011, ANN 2017, NICE 2018).

Wsparcie opiekunów:

Zaleca się proponowanie opiekunom osób dotkniętych demencją interwencji w zakresie psychoedukacji i szkolenia umiejętności (NICE 2018).

Edukacja pacjenta/rodziny

Pacjentom, a także członkom ich rodziny, opiekunom zapewniona powinna zostać edukacja oraz wsparcie (RNAO 2016, RACGP 2016).

Należy uczyć pacjenta pod kątem zwiększenia aktywności fizycznej, zaangażowania społecznego, treningu poznawczego/rehabilitacji, zaprzestania palenia tytoniu, stosowania odpowiedniej diety (produkty bogate w kwasy Ω -3, w witaminę D) oraz ograniczenia czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Test MMSE

W przeglądzie Lin, USPSTF 2013, stwierdzono, że najlepszym narzędziem w wykrywaniu funkcji poznawczych u osób powyżej 69 r.ż. okazał się test MMSE, charakteryzujący się czułością wynoszącą 88,3% i swoistością na poziomie 86,2%.

Wyniki badań popierają stosowanie testu MMSE jako części procesu decyzyjnego mającego na celu określenie czy dana osoba ma otępienie, jednak wyniki tego testu powinny być interpretowane w szerszym kontekście w odniesieniu do indywidualnego pacjenta np. uwzględniając jego osobowość, zachowanie oraz sposób radzenia sobie w środowisku domowym i w codziennym życiu (Creavin 2016).

Nie odnaleziono dowodów popierających istotną rolę narzędzia MMSE jako głównego samodzielnego testu w identyfikacji pacjentów z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi, u których może rozwinąć się otępienie (Arevalo-Rodriguez 2015).

Można oczekiwać, że 85-90% osób z otępieniem zostanie prawidłowo zdiagnozowana za pomocą testu MMSE, podczas gdy 10-15% zostanie błędnie zdiagnozowana i może zostać skierowana na dalsze badania (Creavin 2016).

Czułość testu MMSE wynosiła 71% (95% CI [66%-77%]), natomiast swoistość testu – 74% (95% CI [70%-78%]) (Tsoi 2017).

Test Rysowania Zegara

Czułość testu rysowania zegara w zależności od przyjętej skali oceny osiągała wartość w zakresie od 57% do 82%, a swoistość – od 75,7% do 87,9% (Park 2018).

W innym przeglądzie ten sam test charakteryzował się czułością na poziomie 58% (95% CI [46%-69%]), natomiast swoistość testu wyniosła 73% (95% CI [61%-83%]) (Tsoi 2017).

Test rysowania zegara jest prosty i łatwy do wykonania przez pacjenta, zajmuje niewiele czasu, ma prostą metodę oceny i może testować/badać ogólne cechy poznawcze u pacjenta. Jest to dobre narzędzie do wykorzystywania w ośrodkach POZ czy też domach opieki (Park 2018).

Wnioski z przeprowadzonej analizy efektywności kosztowej

Efektywność kosztowa interwencji wykorzystywanych w ramach skryningu otępień nie może być oceniona ze względu na niewystarczające dane z badań pierwotnych (Banerjee 2009).

Interwencje w zakresie skryningu otępień muszą osiągnąć jedynie umiarkowany wzrost jakości życia u osób z demencją, a także objąć 10% populacji z objawami otępień korzystającej z opieki stacjonarnej, by stały się kosztowo efektywne (Banerjee 2009).

Na podstawie badania RCT Wolfs 2009 włączonego do przeglądu Saha 2018 stwierdzono, że wartość ICER wyniosła 1 267 EUR na QALY. Uznano, że zwiększone koszty prowadzonych badań przesiewowych zostały częściowo zrównoważone przez obniżenie kosztów ze względu na skrócenie czasu pobytu pacjentów w ramach opieki stacjonarnej.

Autorzy obu przeglądów: Banerjee 2009 oraz Saha 2018 zalecają prowadzenie dalszych badań (w tym ewaluacyjnych) w kierunku określania jakości i efektywności kosztowej poszczególnych procedur stosowanych w ramach skryningu.

Opinie ekspertów klinicznych

Według niektórych ekspertów programy dotyczące wykrywania otępień lub innych zaburzeń poznawczych nie powinny być prowadzone w projektach polityki zdrowotnej. W ramach takich projektów może być prowadzony system opieki społecznej, organizacja oddziałów dziennego pobytu, pomoc socjalna, ale nie diagnostyka.

Natomiast inni eksperci wskazują, że programy wczesnego wykrywania otępień powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy, ponieważ prawidłowo przygotowane programy pozwalają na wczesne wykrycie i leczenie przynajmniej części otępień, co przedłuża samodzielne funkcjonowanie chorych na wszystkich polach, zmniejsza potrzebę opieki innych osób, redukuje koszty zdrowotne i społeczne (trzech Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie geriatry oraz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie psychiatrii).

Diagnostyka otępienia powinna być prowadzona przez Zespół Specjalistów (neurolog, internista/geriatra, psycholog, psychiatra) w ramach procedury diagnostyki kompleksowej na bazie AOS lub diagnostyki 1-dniowej na bazie Oddziału Neurologii.

Zgodnie ze standardami międzynarodowymi nie ma konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku zaburzeń poznawczych u osób bezobjawowych, czyli u osób bez zaburzeń pamięci dobrze funkcjonujących.

Badania powinny być prowadzone u pacjentów wieku powyżej 55 lat w ramach obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia (POZ, AOS) oraz w ramach programów polityki zdrowotnej w myśl ustawy o zdrowiu publicznym.

Należy upowszechniać informacje w społeczeństwie, aby nie traktować objawów otępiennych u starszych członków rodzin jako konsekwencji procesu starzenia.

Wczesne rozpoznanie choroby otępiennej, prawidłowe postępowanie terapeutyczne, pozwala na wydłużenie samodzielnego funkcjonowania chorego, zmniejsza potrzebę opieki nad nim, a właściwa koordynacja opieki zdrowotnej i społecznej nad pacjentem z bardziej zaawansowanym procesem chorobowym odsuwa konieczność jego instytucjonalizacji. Postępowanie takie redukuje koszty zdrowotne i społeczne.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.143.2020 pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania łagodnych zaburzeń poznawczych wśród mieszkańców Lublina w wieku 65+” realizowany przez: miasto Lublin, Warszawa, grudzień 2020, Aneksu „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 349/2020 z dnia 21 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania łagodnych zaburzeń poznawczych wśród mieszkańców Lublina w wieku 65+”.