



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 291/2017 z dnia 18 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznego wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci
w wieku 4-6 lat na terenie Gminy Radomyśl nad Sanem”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznego wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 4-6 lat na terenie Gminy Radomyśl nad Sanem” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada działania, które mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych. Konieczne jest jednak doprecyzowanie niektórych elementów programu.

Cele programowe powinny zostać opisane zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności także warto uzupełnić, aby umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Warto jednak odnieść się do rozbieżności w zakresie oszacowań jej liczebności.

Interwencje pozostają zgodne z wytycznymi i zostały przygotowane poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają poszerzenia o dodatkowe wskaźniki w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

Budżet został przedstawiony w sposób zbyt ogólny. Warto go zweryfikować i uszczegółowić pod kątem wszystkich zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 67 968 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

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 projekt dotyczy problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku występujące u dzieci i wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), tj.: „zapobieganie



najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”. Problem zdrowotny został opisany prawidłowo. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w Polsce. Warto uzupełnić projekt o regionalne dane epidemiologiczne.

Zgodnie z danymi Podkarpackiego Urzędu Wojewódzkiego w Rzeszowie, w powiecie stalowowolskim, w którym położona jest gmina Radomyśl nad Sanem, wskaźniki zachorowalności na zaburzenia refrakcji i akomodacji oka w populacji osób do 18 r.ż. są niższe niż dla województwa. W 2015 roku wskaźnik na 100 tys. osób wyniósł w powiecie 209,9 przypadków, podczas gdy w całym województwie podkarpackim zachorowalność kształtowała się na poziomie 441 przypadków na 100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieganie rozwojowi wad wzroku oraz poprawa funkcji narządu wzroku u dzieci w wieku 4-6 lat na terenie Gminy Radomyśl nad Sanem przez wczesne wykrywanie wad refrakcji, niedowidzenia, zezów oraz chorób oczu”. Cel główny jest zbyt ogólny i wymaga przeformułowania. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, uzupełniające cel główny. Należy zwrócić uwagę, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie wymagają korekty. Powinny być one wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Jedynie miernik w postaci „liczby dzieci ze stwierdzonymi wadami i schorzeniami narządu wzroku” można odnieść do celu w zakresie wykrycia wad i schorzeń wzroku. Należy mieć na uwadze, że mierniki efektywności mają za zadanie ocenę stopnia realizacji założonych celów, zatem konieczne jest dobranie wskaźników do wszystkich celów programowych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań przesiewowych stanowią dzieci w wieku 4-6 lat, które nie są objęte stałą opieką okulistyczną, uczęszczające do przedszkoli oraz klas I szkół podstawowych z terenu gminy Radomyśl nad Sanem.

Do programu zaproszonych zostanie 236 dzieci z ww. przedziału wiekowego. Nie wskazano jednak, na jakiej podstawie przyjęto takie założenie oraz czy ma to być liczba dzieci uczestnicząca w programie w ciągu roku, czy też w trakcie całego okresu jego realizacji. Z przedstawionego budżetu wynika jednak, że planuje się 236 dzieci w każdym roku, a więc w sumie w ciągu 4 lat 944 dzieci. Zasadne jest, aby projekt uzupełnić o szacunki odnośnie populacji dzieci kwalifikujących się do udziału w programie w każdym roku jego trwania.

Zgodnie z danymi GUS z 2016 roku, gminę zamieszkiwały 193 osoby, które w 2018 roku będą się znajdować w 4,5 oraz 6 r.ż., 182 osoby w 2019 roku oraz 187 osób w roku 2020. Niemożliwe było oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2021 roku ze względu na fakt, iż w 4 r.ż. będą wtedy dzieci z rocznika 2017. Ww. dane różnią się od wskazanych w projekcie. Należy rozbieżności te zweryfikować.

Wątpliwości budzi fakt, że w projekcie założono realizację programu m.in. wśród uczniów klas I, podczas gdy zgodnie z art. 35 ust. 2 Ustawy prawo oświatowe (Dz.U. 2017 poz. 59), obowiązek szkolny dziecka rozpoczyna się z początkiem roku szkolnego w roku kalendarzowym, w którym dziecko kończy 7 lat. Zgodnie z art.36 ust. 1 wspomnianej wyżej ustawy, dziecko kończące w danym roku 6 lat może rozpocząć naukę w szkole podstawowej na wniosek rodziców. Nie zmienia to jednak faktu, że zdecydowaną większość uczniów klas I będą stanowili 7-latkowie.

Rekomendacje/wytyczne z przedmiotowego zakresu nie są zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania jakie należy w niej wykonać. Większość zaleceń odnosi się do dzieci w wieku 3-6 lat, zatem populacja określona w projekcie jest poprawna.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację następujących badań przesiewowych w kierunku wad wzroku:

- badania ostrości wzroku do dali i bliży,
- badania ustawienia gałek ocznych (cover-uncover test),
- oceny punktu bliży konwergencji,
- badania widzenia barw przy użyciu tablic Ishihary,
- oceny widzenia stereoskopowego – test Titmusa,
- badania kąta zeza, jednoczesnej percepcji oraz fuzji na synoptoforze,
- pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego,
- badania refrakcji przy użyciu autorefraktometru (po zastosowaniu kropli poszerzających źrenicę),
- badania dna oka.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów, wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Tym samym można przyjąć, że zaplanowane interwencje pozostają zgodne z rekomendacjami.

Należy jednak w projekcie doprecyzować informację, jakich narzędzi zamierza się użyć do przeprowadzenia oceny ostrości wzroku. Zgodnie z wytycznymi, preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku, pozostaje badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych, dostosowanych do wieku dziecka).

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku od 4 do 6 lat realizowane są jedynie orientacyjne badania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu wśród 4-latków w ramach świadczeń pielęgniarstwa POZ. W związku z powyższym, interwencje przewidziane w niniejszym projekcie będą stanowić uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Warto także zauważyć, że zgodnie z danymi NFZ, na terenie województwa podkarpackiego funkcjonują 4 poradnie okulistyczne dla dzieci, z czego 2 w oddalonym od Radomyśla nad Sanem o ok. 100 km Rzeszowie (czas oczekiwania od 52 do 182 dni), jedna w Krośnie (148 km, 70 dni) oraz jedna w Przemyślu (140 km, 0 dni). Najbliższa poradnia okulistyczna, znajduje się w Stalowej Woli oddalonej o ok. 25 km.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części projektu w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

W ramach oceny zgłaszalności do programu warto także zastosować wskaźniki odnoszące się do liczby dzieci, których rodzice przegrali udział w programie lub które zostały wykluczone z udziału w nim, wraz ze wskazaniem przyczyn takiego stanu rzeczy.

Ocena jakości świadczeń w programie została zaplanowana prawidłowo.

Ewaluację warto poszerzyć o dodatkowe wskaźniki, odnoszące się np. do poszczególnych wad wzroku. Należy podkreślić, 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 opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. W projekcie pobieżnie odniesiono się do kompetencji i wymagań wobec realizatora programu, co warto doprecyzować. W projekcie w sposób ogólny odniesiono się do organizacji programu, w tym sposoby zapraszania uczestników i zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 16 992 zł rocznie, a więc biorąc pod uwagę 4-letni okres realizacji programu 67 968 zł. W treści projektu nie wskazano jednak, co wchodzi w skład ww. budżetu. Koszt wykonania badania dla jednego dziecka oszacowano na 72 zł. Obejmuje on przeprowadzenie wszystkich przewidzianych w projekcie badań okulistycznych u jednego uczestnika. Zasadne jest, aby wskazać szacunkowe koszty przypadające na każde z zaplanowanych w projekcie badań.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie;
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia z zakresu diagnostyki wad wzroku znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Mogą one być realizowane w ramach okresowych bilansów dzieci w wieku szkolnym lub w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne: Canadian Paediatric Society - CPS 2016, The National Center for Children's Vision and Eye Health - NCCVEH 2015, , American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus - AAPOS 2014, Royal College of Ophthalmologists/ Ophthalmic services for Children -RCO/OSC 2009, American Academy of Ophthalmology - AAO 2007, Instytut Matki i Dziecka - IMD 2002.

W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych, jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Większość rekomendacji klinicznych w zakresie skryningu w kierunku wad wzroku, odnosi się głównie do dzieci <5 r.ż.

Narodowy Panel Ekspertów The National Center for Children's Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat lub przynajmniej raz (akceptowalne minimum) przy użyciu tablic optometrycznych lub refraktometru (NCCVEH 2015).

UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2013).

US Preventive Services Task Force znalazło wystarczające dowody wskazujące, że narzędzia służące do przeprowadzania badań przesiewowych wzroku mają odpowiednią dokładność w wykrywaniu wad wzroku, w tym wad refrakcji, zez i amblyopii oraz rekomenduje przeprowadzanie badań

przesiewowych wzroku wśród wszystkich dzieci przynajmniej raz między 3 a 5 r.ż. w celu wykrycia obecności amblyopii lub jej czynników ryzyka (USPSTF 2011).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku, chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu.

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku zezów wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych), badanie ustawienia gałek ocznych, ocenę ruchów gałek ocznych, cover test (naprzemienne zasłanianie), test czerwonego refleksu.

W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u młodszych dzieci) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2011).

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zezów), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Autorzy przeglądów (m.in. Alexander 2010, Powell 2009, Schmucker i wsp. 2009) są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi, jakie testy powinny być stosowane, jakie punkty końcowe powinny być oceniane oraz z jaką częstością testy te należy wykonywać.

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.441.286.2017 „Program profilaktycznego wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów u dzieci w wieku 4-6 lat na terenie Gminy Radomyśl nad Sanem” realizowany przez: Gminę Radomyśl nad Sanem, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 336/2017 z dnia 16 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznego wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów u dzieci w wieku 4-6 lat na terenie Gminy Radomyśl nad Sanem”