



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 82/2018 z dnia 18 maja 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka  
wczesnego wykrywania wad wzroku i zezą u dzieci w wieku 3-5 lat  
na terenie Gminy Stalowa Wola”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezą u dzieci w wieku 3-5 lat na terenie Gminy Stalowa Wola” 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.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi.

Interwencje pozostają zgodne z wytycznymi i zostały przygotowane poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty edukacji rodziców i opiekunów prawnych uczestników programu oraz koszty ewaluacji i monitorowania.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 106 645 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469): „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”. Opis problemu zdrowotnego został opisany prawidłowo. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej, krajowej oraz lokalnej.

Zgodnie z danymi Podkarpackiego Urzędu Wojewódzkiego w Rzeszowie, w powiecie stalowowolskim, wskaźniki zachorowalności na zaburzenia refrakcji i akomodacji oka w populacji osób do 18 r.ż. są niższe niż dla województwa. W 2016 roku wskaźnik na 100 tys. osób wyniósł w powiecie 198,6 przypadków, podczas gdy w całym województwie podkarpackim zachorowalność kształtowała się na poziomie 412 przypadków na 100 tys. osób.

Natomiast według Map Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic dla województwa podkarpackiego w grupie wiekowej 0-17 lat, w 2014 roku odnotowano 61,12 hospitalizacji z powodu zezła i niedowidzenia na 100 tys. ludności.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „przebadanie grupy dzieci w wieku 3-5 lat z terenu Gminy Stalowa Wola w celu wczesnego zdiagnozowania chorób oczu, co pozwoli na podjęcie optymalnej terapii w wieku dającym najlepsze rokowania na wyleczenie”. Założenie główne wymaga przeformułowania, ponieważ pierwszy człon celu wskazuje na działania, a nie efekt jaki zamierza się osiągnąć.

Wskazane w projekcie 3 cele szczegółowe wymagają poprawy. Należy pamiętać, że powinny one stanowić uzupełnienie założenia głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym uzyskanie celu nadrzędnego.

Wszystkie określone w projekcie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności określone w programie dotyczące liczby dzieci biorących udział w programie oraz liczby rodziców/opiekunów prawnych biorących udział w edukacji zdrowotnej odnoszą się do oceny zgłaszalności, nie umożliwiają natomiast pomiaru uzyskanych w związku z realizacją programu efektów zdrowotnych, dlatego też wymagają przekonstruowania. W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, które odnoszą się do celów programu, jak np. związanych z poziomem wiedzy rodziców/opiekunów prawnych na temat wad wzroku i ich czynników. Należy podkreślić, że mierniki powinny zostać dobrane do wszystkich celów programu, co w omawianym przypadku wymaga uzupełnienia. Zgodnie z definicją są to wskaźniki, które powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań przesiewowych stanowią dzieci w wieku 3-5 lat, które nie są objęte stałą opieką okulistyczną, zamieszkałe na terenie Stalowej Woli. Natomiast działania w zakresie edukacji zdrowotnej zostaną skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Oszacowano, że do programu w zakresie badań przesiewowych w latach 2018-2020 będzie się kwalifikowało kolejno 1 530 (roczniki 2013-2015), 1 518 (roczniki 2014-2016), 1 573 (roczniki 2015-2017) dzieci. Powyższe dane są zbliżone do danych GUS.

Udział w programie będzie miał charakter jednorazowy dla każdego uczestnika. W związku z powyższym w projekcie założono, że w pierwszym roku trwania programu skorzysta z niego największa liczba dzieci. Zakłada się, że w kolejnych latach populacją docelową będzie stanowiła

głównie grupa trzylatków oraz dzieci, które z różnych powodów nie mogły skorzystać z udzielanych wcześniej świadczeń w ramach programu.

W projekcie oszacowano, że potencjalna liczba uczestników będzie wynosiła ok. 1 385 dzieci, co będzie stanowić 53% populacji docelowej. Jednak nie przedstawiono przyjętej metodologii przy szacowaniu powyższej frekwencji.

Kryteria kwalifikacji do programu oprócz wieku (3-5 lat), będzie miejsce zamieszkania oraz konieczność wyrażenia zgody na udział w programie przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

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 zezu, 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.

Zgodnie z wytycznymi, preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku, pozostaje badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych, dostosowanych do wieku dziecka (CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002). W przypadku dzieci młodszych, które nie są jeszcze zdolne do współpracy przy badaniu z użyciem tablic optometrycznych zaleca się przeprowadzenie ww. badania przy pomocy autorefraktometru (NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, U.S. USPSTF 2017). Wymienione w projekcie stereotesty są wskazywane przez NCCVEH (2015) jako metody akceptowalne, jednak tylko jako testy dodatkowe dla badań ostrości wzroku lub badań przy użyciu autorefraktometrów.

Ocena ruchów oraz ustawienia gałek ocznych wymieniana jest wśród rutynowych badań w zaleceniach Canadian Paediatric Society (CPS 2016) oraz American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (AAPOS 2014B), a także Instytutu Matki i Dziecka (IMD 2002).

Badanie widzenia barw przy użyciu tablic Ishihary jest zalecane przez Instytut Matki i Dziecka (IMD 2002) oraz jako badanie dodatkowe przez PTOrt.

Zaplanowane badanie dna oka jest zalecane przez Canadian Paediatric Society (CPS 2016). Natomiast interwencja – pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego przy pomocy tonometru jest zalecane przez ekspertów klinicznych w przypadku dzieci obciążonych genetycznie jaskrą.

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 stanowiły uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

Zaplanowane badania przesiewowe będą wykonywane w obecności rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Każdy z rodziców otrzyma informacje na temat wyników badań dziecka, a w przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku otrzyma zalecenia co do dalszego postępowania medycznego. Powyższe działania są zgodne z wytycznymi National Center for Children's Vision and Eye Health (NCCVEH 2015A).

W projekcie założono także realizację spotkań edukacyjnych dla rodziców uczestników programu. Tematyka poruszana podczas spotkań będzie dotyczyć problemu zdrowotnego oraz konsekwencji nieleczonych wad wzroku w dalszym życiu, jak i zapoznaniu rodziców z negatywnymi czynnikami wpływającymi na coraz częstsze występowanie chorób oczu wśród małych dzieci. Dodatkowo rodzice otrzymają podczas spotkań informacje na temat samego programu oraz materiały edukacyjne. Warto zaznaczyć, że edukacja osób z otoczenia dzieci będzie stanowiła wartość dodaną programu.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie. Warto jednak wskazać osoby odpowiedzialne za te elementy programu.

Większość wskaźników w ramach oceny zgłaszalności do programu zostały opracowane poprawnie, jedynie mierniki dotyczące liczby dzieci z wykrytymi wadami oraz liczby dzieci z zaleceniami dalszego leczenia powinny zostać wykorzystane przy ocenie efektywności świadczeń.

Ocena jakości świadczeń opierać się będzie na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta.

Ewaluacja oparta jest głównie na wskaźnikach ilościowych. 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 wskazano kompetencje i wymagania wobec realizatora. Odniesiono się także do organizacji programu, w tym sposobu zapraszania uczestników i zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 106 645 zł (47 124 zł w 2018 r., 29 260 zł w 2019 r., 30 261 zł w 2020 r.). Określono koszt wykonania badania przesiewowego u jednego uczestnika - 77 zł oraz koszt działań promocyjnych – 1 500 zł. Konieczne jest uzupełnienie kosztorysu o koszt spotkań informacyjno-edukacyjnych z rodzicami/opiekunami dzieci oraz kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany budżetu gminy miejskiej Stalowa Wola.

### **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 a 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 zez 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 zez), 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 częstotliwością testy te należy wykonywać.

**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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.50.2018 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zęza u dzieci w wieku 3-5 lat na terenie Gminy Stalowa Wola” realizowany przez: Gmina Stalowa Wola, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 106/2018 z dnia 14 maja 2018 roku o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zęza u dzieci w wieku 3-5 lat na terenie Gminy Stalowa Wola”.