



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 199/2018 z dnia 8 października 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program
profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci
w wieku 4-6 lat w mieście Krosno”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-6 lat w mieście Krosno” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada prowadzenie działań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Zaplanowane interwencje oraz populacja docelowa programu znajdują odzwierciedlenie w wytycznych. Działania przewidziane w ramach programu mogą stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń.

Niemniej jednak, w celu podniesienia jakości programu, należy uwzględnić proponowane poniżej uwagi dotyczące pozostałych elementów projektu programu.

Niektóre z zaproponowanych w projekcie celów szczegółowych, warto przeformułować w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART.

Mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych w programie celów, co wymaga uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania zgodnie z sugestiami w dalszej części opinii.

Budżet należy uzupełnić o koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 33 800 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2020.

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 2018 r., poz. 1510, 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, częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony prawidłowo. W projekcie programu, odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej (dane WHO – Światowa Organizacja Zdrowia), krajowej (dane GUS – Główny Urząd Statystyczny) oraz regionalnej (dane pochodzące z map potrzeb zdrowotnych).

Zgodnie z aktualnymi danymi Podkarpackiego Urzędu Wojewódzkiego, w mieście Krosno, wskaźniki zachorowalności na zaburzenia refrakcji i akomodacji oka w populacji osób do 18 r.ż. są zdecydowanie niższe niż dla województwa podkarpackiego. W 2017 r. wskaźnik na 100 tys. osób wyniósł w mieście 94,4 przypadków, podczas gdy w całym woj. podkarpackim zachorowalność kształtowała się na poziomie 423,9 przypadków na 100 tys. osób. Liczba zdiagnozowanych przypadków zaburzenia refrakcji i akomodacji oka w mieście Krosno zmniejszyła się w porównaniu do statystyk z lat 2012-2016.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest *zwiększenie o 15% skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku w populacji dzieci w wieku 4-6 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie miasta Krosno w latach 2019-2020*. Powyższy cel został prawidłowo sformułowany. W programie określono również 6 celów szczegółowych, z których część nie jest w pełni zgodna z zasadą SMART. Według zasady SMART, cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto 3 cel został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Zatem cele programu wymagają korekty.

W projekcie programu zaproponowano również 4 mierniki efektywności:

- liczba dzieci objętych programem;
- odsetek dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku;
- liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczących wiedzy rodziców z zakresu znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku;
- liczba odnotowanych przypadków wad wzroku wśród dzieci uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli i szkół.

Zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Wskazano zarówno mierniki ilościowe, jak i jakościowe, zatem możliwe jest precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji części celów. Nie przytoczono jednak mierników dla 2 i 3 celu szczegółowego, co wymaga uzupełnienia. Mierniki efektywności powinny zostać zastosowane w ramach oceny efektywności programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 4-6 lat (roczniki 2013-2015) zamieszkałe na terenie miasta Krosno. Część edukacyjna programu zostanie skierowana do rodziców/opiekunów prawnych ww. populacji docelowej.

Liczba dzieci kwalifikujących się do udziału w programie wynosi 1 220 i jest zbliżona do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Założono, że w programie weźmie udział 100% populacji docelowej.

Kryteria kwalifikacji do programu stanowią: wiek, uczęszczanie do przedszkola lub szkoły na terenie miasta Krosna oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Z udziału w programie zostaną

wykluczone dzieci z już zdiagnozowaną wadą wzroku oraz pozostające pod opieką poradni okulistycznej. Nie wskazano jednak, w jaki sposób powyższe informacje będą weryfikowane, co należy uszczegółowić.

Rekomendacje oraz wytyczne z zakresu badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci nie są zgodne w odniesieniu do wieku populacji, która powinna zostać objęta badaniami. Jednak większość z nich zaleca przeprowadzenie badań przesiewowych wzroku w wieku 3-6 lat. Zatem wybór populacji docelowej koresponduje z rekomendacjami w przedmiotowym zakresie.

Interwencja

Główne interwencje zaplanowane w ramach ocenianego projektu programu obejmują badania przesiewowe w kierunku wad wzroku u dzieci oraz edukację zdrowotną ich rodziców/opiekunów.

W ramach badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie:

- badania ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablice obrazkowe/tablice Snellena);
- badania widzenia obuocznego (test muchy);
- badania ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych;
- testu naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test);
- testu zakrywania i odkrywania (cover uncover test);
- badania refrakcji obiektywnej metodą skieskopii lub autorefraktometru.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013, RCO/OSC 2009), a także eksperci kliniczni zalecają prowadzenie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Wytyczne oraz rekomendacje nie są jednak zgodne względem rodzaju zalecanych badań przesiewowych. Niemniej jednak interwencje zaplanowane w projekcie znajdują odzwierciedlenie w części wytycznych.

Oprócz wspomnianych badań przesiewowych w populacji dzieci, zaplanowano wdrożenie działań edukacyjnych wśród rodziców/opiekunów potencjalnych uczestników programu. Edukacja będzie prowadzona w przedszkolach z terenu miasta, w formie wykładu oraz dyskusji podczas 45-minutowych spotkań dla grup ok. 50-osobowych (zaplanowano 26 spotkań). Osobami prowadzącymi będzie lekarz okulista, pielęgniarka, optometrysta lub specjalista ds. zdrowia publicznego. Zakres edukacji obejmuje zagadnienia: znaczenie prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku oraz konsekwencji nieleczonych wad wzroku, czynniki sprzyjające powstawaniu wad wzroku oraz możliwości ich eliminowania, metody leczenia wad wzroku i ich znaczenie. Edukacja prowadzona będzie również podczas badań przesiewowych.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci poniżej 6 r.ż., realizowane są jedynie orientacyjne badania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu wśród 4- i 5-latków w ramach świadczeń pielęgniarki POZ oraz badania w kierunku zezów (cover test, test Hirschberga) i badania ostrości wzroku wśród dzieci w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego w ramach świadczeń lekarza POZ oraz pielęgniarki lub higienistki szkolnej. Z kolei, porady specjalistyczne w dz. okulistyka dla dzieci czy leczenia zezów należą do świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, przy czym wymagają one doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy:

- liczby osób z populacji docelowej rodziców, którzy uczestniczyli w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej;

- liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach przesiewowych;
- liczby dzieci, u których zdiagnozowano poszczególne rodzaje wad wzroku;
- liczby dzieci, którym zalecono dalszą diagnostykę i/lub leczenie poza programem.

Ostatnie dwa wskaźniki mogą zostać wykorzystane w ewaluacji programu. Analiza wskaźników ma odbywać się w rocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu.

W ramach ewaluacji planuje się określenie:

- odsetka dzieci ze zdiagnozowaną w ramach programu wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia;
- wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną rodziców dzieci z populacji docelowej;
- wpływu programu na stan zdrowia dzieci uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli i szkół, na podstawie oceny wskaźników zapadalności na wady wzroku w perspektywie wieloletniej.

Ponadto zaplanowano określenie odsetka objęcia badaniami przesiewowymi populacji docelowej oraz liczby dzieci, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania. Dwa ww. wskaźniki wydają się być bardziej adekwatne do oceny zgłaszalności do programu.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Ponadto powinna opierać się o co najmniej mierniki efektywności określone w programie.

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 33 800 zł. Koszty jednostkowe zostały oszacowane na 26 zł (25 zł – badanie przesiewowe, 1 zł – ulotka edukacyjna). Koszt 45-minutowego spotkania edukacyjnego oszacowano na 80 zł. W ramach budżetu nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

Program ma być finansowany w 10% z budżetu Krosna oraz w 90% ze środków uzyskanych z projektu „zwiększenie dostępu do usług zdrowotnych w Krośnie i Użgorodzie” realizowanego w ramach Programu Współpracy Transgranicznej Polska-Białoruś-Ukraina 2014-2020 (źródło finansowania: Europejski Instrument Sąsiedztwa).

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

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, diagnostyka wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci w wieku 4-6 lat w ramach świadczeń pielęgniarki POZ (4 latki - orientacyjne badania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu) oraz lekarza POZ lub pielęgniarki lub higienistki szkolnej (badania w kierunku zezów i badania ostrości wzroku wśród dzieci w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego).

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, zezów 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 przeglądnę (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 jest 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.171.2018 programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-6 lat w mieście Krosno” realizowany przez: miasto Krosno, Warszawa, wrzesień 2018; 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 266/2018 z dnia 1 października 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-6 lat w mieście Krosno”.