



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 228/2018 z dnia 30 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program
polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci
w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-
2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021” 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 poniższe uwagi dotyczące pozostałych elementów projektu programu.

Cele programowe warto przeformułować w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Należy również uzupełnić mierniki, aby odpowiadały wszystkim zastosowanym celom.

Populacja docelowa oraz interwencja zostały poprawnie zaplanowane. Warto jednak doprecyzować sposób weryfikacji dzieci, u których zostały już zdiagnozowane wady wzroku.

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 112 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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 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 uwzględniono zdawkowy opis sytuacji epidemiologicznej. Przedstawiono wskaźnik zapadalności rejestrowanej zezą oraz niedowidzenia w skali krajowej oraz regionalnej.

WHO szacuje, że na świecie ok. 19 mln. dzieci poniżej 15 r.ż. ma wady wzroku, z czego ok. 12 mln. stanowią wady refrakcji, które łatwo można diagnozować i korygować.

Zgodnie z danymi uzyskanymi z raportów MZ-11, w 2015 roku wśród osób w wieku 0-18 lat w Polsce stwierdzono 203 236 przypadków zaburzeń refrakcji i akomodacji oka (262,8/10 tys. osób), z czego u 34 695 osób schorzenie zostało stwierdzone po raz pierwszy w okresie sprawozdawczym (44,7/10 tys. osób).

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w województwie wielkopolskim w 2014 r. ww. wskaźnik wynosił 82,9 tys.

W województwie wielkopolskim funkcjonowało 8 poradni okulistycznych dla dzieci. Liczba porad wyniosła ok. 24,89 tys. Najwięcej porad wykonano z rozpoznaniem wchodzącymi w skład podgrupy zez oraz niedowidzenie.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku 6 lat, poprzez zwiększenie o 20% wczesnego wykrywania i zdiagnozowania zaburzeń refrakcji, akomodacji, zezą oraz niedowidzenia dzieci mieszkających w Kaliszu w okresie trwania programu”.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe, tj.:

- dokonanie oceny epidemiologicznej występowania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat na terenie miasta Kalisza – przebadanie co najmniej 80% populacji;
- zwiększenie świadomości u co najmniej 50% rodziców/opiekunów prawnych dzieci na temat występowania, diagnozowania, konsekwencji zdrowotnych oraz konieczności wczesnego leczenia wad wzroku;
- utrzymanie zgłaszalności na badania na poziomie nie mniejszym niż 80% populacji danego rocznika.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Część celów wskazanych w projekcie nie jest w pełni zgodna z ww. koncepcją (pierwszy cel szczegółowy został sformułowany w postaci działania).

W projekcie programu zaproponowano również 3 mierniki efektywności, tj.:

- liczba dzieci uczestniczących w programie, na podstawie zgody rodziców na wykonanie badania;
- liczba i odsetek wykrytych wad wzroku;
- badanie ankietowe stanu wiedzy opiekunów prawnych/rodziców na temat chorób oczu.

Należy podkreślić, że badanie ankietowe nie jest prawidłowo sformułowanym miernikiem efektywności. Jest to jedynie narzędzie mogące posłużyć do uzyskania wyników, które wykorzystane zostaną do zmierzenia stopnia realizacji danego celu. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Pierwszy oraz drugi

miernik odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie przytoczono miernika dla 2 celu szczegółowego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 6 lat zamieszkałe na terenie Kalisza. Część edukacyjna programu zostanie skierowana do rodziców/opiekunów prawnych ww. populacji docelowej.

Liczba dzieci kwalifikujących się do udziału w programie wynosi 2 589 i jest zbliżona do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Założono udział w programie 80% populacji docelowej, czyli 2071 dzieci.

Kryteria kwalifikacji do programu stanowią: wiek, miejsce zamieszkania oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych. Z udziału w programie zostaną wykluczone dzieci z już zdiagnozowaną wadą wzroku. Nie wskazano jednak, w jaki sposób powyższe informacje będą weryfikowane, co należy doprecyzować.

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. Większość z nich jednak 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 ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych;
- badania dna oka oraz refrakcji;
- badania wady refrakcji refraktometrem po porażeniu akomodacji w celu wykrycia ewentualnej wady wzroku.

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 (w wieku 6 lat), zaplanowano wdrożenie działań edukacyjnych wśród rodziców/opiekunów potencjalnych uczestników programu. Edukacja będzie prowadzona w przedszkolach podczas jednokrotnego, 45-minutowego spotkania (dla grup ok. 20-30 osób) z lekarzem okulistą. Celem działań edukacyjnych będzie zwiększenie świadomości dotyczącej wad wzroku, higieny oczu i dbałości o wzrok oraz profilaktyki chorób oczu. Nie przytoczono większej liczby szczegółów w tym zakresie.

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 pielęgniarstwa 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 pielęgniarstwa 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, które skorzystały z programu (zarówno dzieci, jak i rodziców/opiekunów prawnych). Analiza wskaźnika ma odbywać się w comiesięcznych i rocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu. W ramach zgłaszalności należy również uwzględnić dzieci, które nie ukończyły udziału w programie wraz z podaniem przyczyny.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano m.in. analizę liczby dzieci uczestniczących w programie, co jest bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności do programu. W ramach ewaluacji planuje się również określenie: stopnia skuteczności materiałów edukacyjnych (na podstawie analizy ankiet dotyczących wiedzy rodziców/opiekunów prawnych) oraz liczby wykrytych wad wzroku. Przytoczone mierniki mogą okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji 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

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu jednak nie podano szczegółów odnoszących się do akcji informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione. Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 112 000 zł. Koszty badań przesiewowych zostały oszacowane na 50 zł, natomiast koszt edukacji jednej osoby na 5 zł. Koszt opracowania oraz druku materiałów informacyjno-edukacyjnych oszacowana na 2 000 zł. Łącznie koszt wszystkich działań organizacyjno-edukacyjnych oszacowano na 8 450 zł. W ramach budżetu nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

Program ma być sfinansowany ze środków miasta Kalisza.

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 częstota 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).

Ocena ostrości wzroku przy pomocy tablic Snellena jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Ortopedyczne jako badanie podstawowe z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku/chorób oczu u dzieci (PTOrt 2016). Należy podkreślić, że badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002).

Badanie ustawienia gałek ocznych wymieniane 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 dna oka jest zalecane przez Canadian Paediatric Society (CPS 2016). Ponadto, badanie to wskazywane jest także przez ekspertów klinicznych.

Badanie refrakcji jest wskazywane w rekomendacjach/wytycznych jako metoda szczególnie użyteczna w przypadku małych dzieci, które nie są jeszcze zdolne do współpracy przy badaniu z użyciem tablic optometrycznych (NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, USPSTF 2017).

Bezpośrednie dowody na skuteczność badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci poniżej 6 r.ż. pozostają bardzo ograniczone i nie pozwalają na odpowiedź na pytanie, czy przeprowadzanie skryningu jest bardziej skuteczne niż jego brak (Jonas 2017, Chou 2011). Dowody pośrednie wskazują, że przeprowadzenie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku, a nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady. Dowody na niekorzystne skutki badań przesiewowych

wskazują na wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w populacji dzieci o niskim ryzyku występowania wad wzroku (Jonas 2017). 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 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.441.200.2018 programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021” realizowany przez: miasto Kalisz, Warszawa, listopad 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 304/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021”.