



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 61/2021 z dnia 29 października 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży
szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia
zamieszkałych na terenie miasta Żory”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku i może mieć znaczenie w zmniejszaniu negatywnych następstw tych schorzeń. Wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku są kluczowym elementem szczególnie dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany.

Obok populacji dzieci i młodzieży do 18 r.ż. planuje się objąć programem również osoby po 30 r.ż., co nie wpisuje się w aktualne rekomendacje. W przekazanym dokumencie nie uzasadniono także prowadzenia działań w tej grupie wiekowej brakuje uzasadnienia dla ustalonego kryterium włączenia – krótkowzroczność >8Dptr. Warto dodać, że osoby z tak wysoką wadą wzroku, najprawdopodobniej znajdują się pod opieką specjalistyczną w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu okulistyki. W związku z powyższym w programie należy zawęzić populację docelową do dzieci i młodzieży szkolnej.

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych z zakresu okulistyki. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę o uwzględnienie poniższych uwag oraz uwag przedstawionych w dalszej części dokumentu. W projekcie programu należy:

- zawęzić populację docelową do dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 r.ż.,
- poprawnie sformułować cele i mierniki efektywności zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- doprecyzować interwencje zgodnie z uwagami ujętymi w dalszej części opinii;
- uwzględnić zapisy, które wyeliminują ryzyko podwójnego finansowania tych świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej w populacji dzieci do 18 r.ż. oraz dla osób po 30 r.ż. zamieszkałych na terenie miasta Żory. Realizację programu zaplanowano na lata 2021-2025. Całkowity koszt oszacowano na 200 000 zł. Program ma



zostać sfinansowany z budżetu miasta Żory. W dokumencie zaznaczono jednak, że gmina będzie starała się o dofinansowanie ze Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

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 2021 r. poz. 1285, 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

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym oraz osób dorosłych. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje nt. najczęściej występujących wśród ww. populacji chorób wzroku, a także czynniki wpływające na zwiększenie ryzyka ich wystąpienia. W projekcie zwrócono również uwagę na znaczenie wczesnego wykrycia ww. schorzeń.

Projekt programu (mając na uwadze możliwość wdrożenia wczesnej diagnostyki i leczenia wad wzroku) wpisuje się w priorytety „*tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania*” ujęty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

Projekt nie zawiera referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane dot. występowania chorób narządu wzroku. Wskazano, że wg. WHO 258 mln ludzi na całym świecie cierpi na choroby narządu wzroku, w tym 14% z nich stanowią niewidomi, a 86% ludzie cierpiący z powodu upośledzenia wzroku. Natomiast zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w 2014 roku przez Główny Urząd Statystyczny – ponad 52% mieszkańców Polski w wieku 15 lat lub więcej używało okularów lub szkieł kontaktowych w celu korekcji wad refrakcji. W projekcie odniesiono się do danych Urzędu Miasta Żory, gdzie wady wzroku zdiagnozowano wśród 2 217 uczniów stanowiących 41% ogólnej liczby dzieci i młodzieży szkolnej z terenu miasta Żory w roku szkolnym 2019/2020. W dokumencie znalazły się także dane dotyczące częstości występowania, zapadalności oraz chorobowości rejestrowanej wad wzroku w Polsce.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie o 25% liczby wczesnie wykrytych wad wzroku w populacji co najmniej 200 młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz 100 mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia, ze stwierdzoną już wadą wysokiej krótkowzroczności poprzez prowadzone badania przesiewowe na terenie naszej Gminy*”. Należy podkreślić, że 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. Wskazany w programie cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego (samo wykrycie schorzenia nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia uczestnika). Dodatkowo nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*wzrost o ok. 25 % liczby dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia, którym udzielono świadczeń w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w latach 2021-2025*”,
- (2) „*zwiększenie o 25 % dostępu do usług opieki zdrowotnej w postaci badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w latach 2021-2025 dla dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia*”,

- (3) „wzrost o 25% liczby dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor, ze stwierdzoną wadą wysokiej krótkowzroczności w wieku po 30 roku życia”,
- (4) „zwiększenie wiedzy u co najmniej 30% rodziców/opiekunów prawnych dzieci i młodzieży szkolnej lub u pełnoletnich beneficjentów z populacji docelowej w zakresie znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku poprzez działania edukacyjne prowadzone w latach 2021-2025”.

Warto zwrócić uwagę, że cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cele szczegółowe nr 1, 2, 3 nie odnoszą się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Dla ww. celów oraz dla celu 4 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. W związku z powyższym należy stwierdzić, że wszystkie cele szczegółowe zostały sformułowane w nieprawidłowy sposób.

W projekcie programu zaproponowano również mierniki efektywności:

- (1) „ilość dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia z wysoką krótkowzrocznością, którzy przystąpili do programu”,
- (2) „ilość dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia z wysoką krótkowzrocznością, którym zbadano wzrok w ramach programu”,
- (3) „ilość dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia z wysoką krótkowzrocznością, którym zlecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku”,
- (4) „liczba wyników – co najmniej dobrych – dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy rodziców dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz beneficjentów programu w wieku po 30 roku życia, z zakresu znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku.”.

W tym miejscu należy przypomnieć, że 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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. W związku z powyższym należy zauważyć, że mierniki nr 1 oraz nr 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, jednak może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Natomiast miernik nr 4 odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego dot. wzrostu poziomu wiedzy uczestników programu. W programie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów, które umożliwią pomiar wiedzy, co jest działaniem prawidłowym.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 lat (ok. 5417 osób), rodziców/opiekunów prawnych (ok. 5400 osób) oraz osób po 30 r.ż. ze stwierdzoną wadą wysokiej krótkowzroczności zamieszkujących miasto Żory (ok. 100 osób).

Zgodnie z przedstawionym w formie tabeli zestawieniem „Koszty całkowite w podziale na lata” do programu w poszczególnych latach zaplanowano włączenie 200 osób, co daje łącznie 1 000 mieszkańców w czasie trwania programu, a to stanowi 18% populacji docelowej dzieci i młodzieży. W przypadku populacji powyżej 30 r.ż. zestawienie wskazuje na udział w programie 100 osób rocznie, czyli 500 mieszkańców przez pięć lat trwania programu, dane te są niespójne z informacjami zawartymi w projekcie w części „Populacja docelowa”.

Kryteriami kwalifikacji obejmują: wiek uczniów (do 18 r.ż.), uczęszczanie do klas 1-8 szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z terenu miasta Żory, wyrażenie pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych oraz zamieszkanie na terenie miasta Żory. Dla osób po 30 r.ż. kryteriami włączenia do zaplanowanych w programie badań przesiewowych jak i działań edukacyjnych będą: ukończone 30 lat, wada wysokiej krótkowzroczności $> -8,0\text{Dsph}$, zamieszkanie na terenie miasta Żory oraz pisemna zgoda na dobrowolny udział w programie. Kryterium wykluczenia w obu ww. grupach wiekowych będzie pozostawanie pod opieką poradni okulistycznej. O przystąpieniu do programu ma decydować kolejność zgłoszeń.

Interwencja

W ramach programu zdrowotnego przewidziano realizację działań edukacyjnych (edukacja rodziców/opiekunów prawnych, mieszkańców, dzieci i młodzieży) oraz okulistycznych badań przesiewowych wzroku.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne prowadzone będą wśród dzieci i młodzieży, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz mieszkańców miasta Żory powyżej 30 r.ż.

Edukacja dla dzieci i młodzieży oraz rodziców/opiekunów prawnych odbywać się będzie 12 razy w roku, a jedno spotkanie edukacyjne potrwa 45 minut. Zajęcia prowadzone będą przez lekarza okulistę, pielęgniarkę, optometrystę lub specjalistę ds. zdrowia publicznego w formie wykładu oraz dyskusji. W projekcie programu opisano również zakres tematyczny działań edukacyjnych: „*znaczenie prawidłowego narządu wzroku oraz konsekwencji nieleczonych wad wzroku, czynniki sprzyjające powstawaniu wad wzroku oraz możliwości ich eliminowania, metody leczenia wad wzroku i ich znaczenie*”. Ponadto program zakłada prowadzone działania edukacyjne dla dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych, a także mieszkańców gminy powyżej 30 r.ż. podczas badań przesiewowych

Badanie przesiewowe okulistyczne dla dzieci i młodzieży

W ramach badania przesiewowego wzroku zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablice Snellena),
- badanie widzenia obuocznego,
- badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga),
- test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych, zakrywania i odkrywania (Cover Test),
- badanie refrakcji obiektywnej z użyciem autorefraktometru przed i po poszerzeniu źrenicy,
- badanie wykonane z użyciem urządzenia OPTOS – wykonanie fotografii barwnej dna oka w zakresie do 200 stopni).

Zgodnie z treścią projektu pacjent otrzyma wyniki badania w formie pisemnej wraz z zaleceniem przekazania ww. wyników lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), a w razie konieczności pisemne zlecenie konsultacji specjalistycznej w poradni okulistycznej.

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), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, UK NSC 2013). Badania przesiewowe w populacji dzieci 7-18 lat (objętych ocenianym programem) nie są jasno określone w rekomendacjach. *Canadian Paediatric Society* wskazuje, że dzieci w wieku szkolnym, które przeszły badania przesiewowe wzroku pozytywnie, a mają trudności w czytaniu, powinny zostać

skierowane do specjalistów pedagogów zajmujących się problemami z czytaniem w celu dalszej oceny. Wg CPS 2016 każde dziecko z nieprawidłowościami stwierdzonymi w badaniu wzroku lub które nie przeszło pozytywnie badań przesiewowych wzroku, powinno zostać skierowane na dalsze badania, zaś dzieci z czynnikami ryzyka, takim jak opóźnienie w rozwoju, powinny zostać przebadane przez wysoko wyspecjalizowanych okulistów. Ponadto nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka (CPS 2016).

Zaplanowane w programie badania w większości znajdują odzwierciedlenie w zaleceniach dotyczących badań przesiewowych u dzieci. W odnalezionych rekomendacjach nie uwzględniono badania fotografii barwnej dna oka wykonanego z użyciem urządzenia OPTOS jako badania przesiewowego stosowanego u dzieci i młodzieży. Dodatkowo w programie w przypadku interwencji badanie widzenia obuocznego nie przedstawiono szczegółów dot. metody badania.

Badanie przesiewowe okulistyczne dla osób powyżej 30 r.ż.

W programie zaplanowano przeprowadzenie badania przesiewowego u osób powyżej 30 r.ż., które mają już stwierdzoną krótkowzroczność. W projekcie nie przedstawiono w jaki sposób ww. schorzenie będzie weryfikowane przez realizatora. Dokument zakłada przeprowadzenie tożsamych badań przesiewowych w tej grupie wiekowej jak dla dzieci i młodzieży.

W odnalezionych rekomendacjach towarzystw naukowych wskazano, że częstotliwość wykonywania badań przesiewowych jest zależna od wieku i stanu pacjenta. Zalecenia towarzystw w głównej mierze skupiają się na wykonywaniu badań przesiewowych narządu wzroku u osób starszych (≥ 65 rok życia) (AAO 2015, AOA 2015, CAO 2013). Część towarzystw nie zaleca wykonywania badań przesiewowych u osób w tej grupie wiekowej u których nie występują zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości narządu wzroku, ze względu na niską jakość dowodów (CTFPHC 2018, USPSTF 2016). W przypadku osób młodych *American Academy of Ophthalmology* wskazuje, że u osób poniżej 40 r.ż. badania przesiewowe powinny być przeprowadzane co 5-10 lat (AAO 2015). *Royal Australian College of General Practitioners* wskazuje, że osoby, które ukończyły 40 r.ż. powinny poddać się dodatkowo badaniu ostrości wzroku. Natomiast osoby, u których zostaną zidentyfikowane jakiegokolwiek zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości narządu wzroku, powinny podać się badaniu wzroku co 1-2 lata w ramach rutynowej oceny stanu zdrowia. (RACGP 2019)

Podsumowując, z uwagi na niewystarczające dowody naukowe potwierdzające zasadność prowadzenia badań przesiewowych w populacji osób powyżej 30 r.ż., brak zapisów w programie uzasadniających realizację tych działań we wskazanej populacji; brak uzasadnienia dla ustalonego kryterium włączenia - wartości krótkowzroczności $> -8,0\text{Dsph}$, należy zawęzić opisaną w projekcie grupę docelową do dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 r.ż. W tym miejscu należy zauważyć, że osoby z tak wysoką wadą wzroku, najprawdopodobniej znajdują się pod opieką specjalistyczną w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu okulistyki, które są finansowane przez płatnika publicznego.

Ponadto zaproponowane w grupie pediatrycznej interwencje powinny zostać doprecyzowane zgodnie z przedstawionymi uwagami. Dodatkowo przy realizacji programu należy mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy raportów okresowych i rocznych z realizacji programu oraz po zakończeniu programu. Zaproponowano również następujące wskaźniki: „liczba osób objętych badaniami przesiewowymi populacji docelowej”, „liczba osób z populacji docelowej rodziców/opiekunów prawnych niepełnoletnich uczestników programu oraz

beneficjentów po 30 roku życia ze stwierdzoną wadą wysokiej krótkowzroczności, którzy uczestniczyli w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”, „liczba dzieci i młodzieży szkolnej do 18 roku życia oraz beneficjentów programu po 30 roku życia, którzy zgłosili się do realizatora programu i wzięli udział w badaniach przesiewowych”. Ponadto w projekcie należy uwzględnić co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania.

Ocena jakości świadczeń ma być prowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji. Dodatkowo uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu, co należy uznać za zasadne.

W ramach ewaluacji zaplanowano analizę: „liczby dzieci ze zdiagnozowaną – w ramach programu – wadą wzroku ze wskazaniem rodzaju schorzenia”, „liczby dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę i/lub leczenie poza programem”, „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną rodziców/opiekunów prawnych niepełnoletnich uczestników programu, oraz beneficjentów po 30 roku życia ze stwierdzoną wadą wysokiej krótkowzroczności”, „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

W projekcie zaznaczono, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co jest działaniem zasadnym.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga doprecyzowania i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu.

Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie, a także do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Informowanie o możliwości wzięcia udziału w programie realizowane będzie poprzez ulotki lub plakaty informacyjne, które będą umieszczane/rozdawane w szkołach podstawowych, ponadpodstawowych, w wybranym podmiocie leczniczym oraz w Urzędzie Miasta Żory.

W dokumencie oszacowano koszt jednostkowy na kwotę 120 zł. Zgodnie z analizami przeprowadzonymi przez Agencję ceny średni koszt konsultacji okulistycznej dziecięcej wynosi 218 zł, a konsultacji okulistycznej dla osoby dorosłej – 181 zł. W związku z tym wskazane w programie kwoty mogą wymagać weryfikacji lub ponownego oszacowania. W projekcie przedstawiono również koszty spotkania edukacyjnego lub filmu edukacyjnego, akcji informacyjno-edukacyjnej oraz określono koszt cząstkowy monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 200 000 zł (40 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany w z budżetu miasta Żory. W dokumencie zaznaczono także, że gmina będzie starała się o dofinansowanie NFZ.

Podsumowując projekt w zakresie budżetu programu wymaga weryfikacji.

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

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę m.in.: wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2020 poz. 540).

NFZ finansuje także świadczenia w zakresie okulistyki finansowane dla dzieci i dorosłych które zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Populacja pediatryczna

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

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

Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016).

US Preventive Services Task Force w swoich rekomendacjach z 2011 roku, które podtrzymano w roku 2017, 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 2017).

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych) (CPS 2016, IMD 2002), badanie ustawienia gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), ocena ruchów gałek ocznych (CPS 2016, AAPOS 2014B, IMD 2002), cover test (naprzemienne zasłanianie) (CPS 2016, IMD 2002), test czerwonego refleksu (USPSTF 2017, CPS 2016, AAPOS 2014B, AAO 2007, RCO/OSC 2009, AAO 2007), tablice optometryczne: z symbolami HOTV (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z symbolami Lea (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A), z optotypami w kształcie litery E (CPS 2016, stosowanie tego rodzaju optotypów odradzane jest w rekomendacjach NCCVEH 2015A), z symbolami Sloan’a (AAPOS 2014A), odpowiednie urządzenia automatyczne: photoscreening lub autorefraktometry (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAP 2012).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002), 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 (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017, AAP 2012). W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u dzieci poniżej 3 r.ż.) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2017).

W przypadku dzieci, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania przesiewowego, jako najlepszą praktykę wskazuje się skierowanie do specjalisty na dalsze, kompleksowe badania (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2017).

Zasłanianie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2013).

Odnaleziono wystarczające dowody na to, że wczesne leczenie amblyopii, w tym stosowanie cykloplegii, zasłaniania oraz okularów korekcyjnych wśród dzieci w wieku 3-5 lat prowadzi do poprawy widzenia. Niewystarczające są jednak dowody na poprawę wzroku w wyniku wczesnego leczenia amblyopii u dzieci < 3r.ż. (USPSTF 2017).

Populacja dorosłych

W odnalezionych rekomendacjach towarzystw naukowych wskazano, że częstotliwość wykonywania badań przesiewowych jest zależna od wieku i stanu pacjenta. Zalecenia towarzystw w głównej mierze skupiają się na wykonywaniu badań przesiewowych narządu wzroku u osób starszych (≥65 rok życia) (AAO 2015, AOA 2015, CAO 2013). Część towarzystw nie zaleca wykonywania badań przesiewowych u osób w tej grupie wiekowej u których nie występują zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości narządu wzroku, ze względu na niską jakość dowodów (CTFPHC 2018, USPSTF 2016).

American Academy of Ophtalmology wskazuje, że u osób poniżej 40 r.ż. badania przesiewowe powinny być przeprowadzane co 5-10 lat (AAO 2015). *Royal Australian College of General* wskazuje, że osoby, które ukończyły 40 r.ż. powinny poddać się dodatkowo badaniu ostrości wzroku. Natomiast osoby u których zostaną zidentyfikowane jakiegokolwiek zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości narządu wzroku, powinny podać się badaniu wzroku co 1-2 lata w ramach rutynowej oceny stanu zdrowia (RACGP 2019).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Populacja pediatryczna

Bezpośrednie dowody na skuteczność przedszkolnych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku 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 (Jonas 2017)

Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (Jonas 2017).

Niektóre sposoby leczenia zaburzeń ostrości widzenia (m.in. zasłanianie zdrowego oka, okulary) są skuteczne, jednak uzyskiwana w ich wyniku poprawa ostrości widzenia jest niewielka lub średnia (Jonas 2017).

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Jonas-Jordan 2014 wskazano, że pomimo iż wśród dzieci, noszących okulary korekcyjne zaobserwowano mniejsze prawdopodobieństwo rozwoju zezów oraz pogorszenia ostrości wzroku poniżej rzędu 20/30 niż wśród dzieci w grupie nienoszącej okularów, efekty te mogły być przypadkowe lub mogły wynikać z obciążenia, jakimi obarczone były badania (bias). Ze względu na wysokie ryzyko błędów oraz niską jakość badań, prawdziwa skuteczność stosowania

okularów korekcyjnych w nadwzroczności w celu zapobiegania powstaniu zezła, nadal jest niepewna. Stosowanie zasłaniania, podczas leczenia amblyopii powstałej w następstwie zezła przy pomocy okularów korekcyjnych, wydaje się być bardziej efektywne niż stosowanie samych okularów (Taylor 2014).

W odniesieniu do niekorzystnych skutków badań przesiewowych podkreślić należy wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w populacji dzieci o niskim ryzyku występowania wad wzroku (Jonas 2017).

Rodzaje tablic optometrycznych, odległość oraz wybór odpowiedniego proggu mają duży wpływ na pomiar ostrości wzroku do bliży. Badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu tablic z symbolami jest mniej dokładne niż przy użyciu testów prążkowych, a badanie ostrości wzroku do bliży przy użyciu liter jest mniej dokładne niż przy użyciu symboli. Odległość od tablicy, jej rodzaj oraz rozstawienie znaków powinno być dostosowane do etapu rozwoju dziecka oraz zgłaszane w celu umożliwienia porównania wyników pomiarów (Huurneman 2016).

Stosowanie interwencji edukacyjnych może być efektywne w poprawie chęci stosowania się dzieci do zaleceń w zakresie zasłaniania zdrowego oka w leczeniu amblyopii. Tam gdzie to możliwe, ortoptycy powinni upewnić się, że zarówno dziecko, jak i rodzic/opiekun, rozumieją znaczenie stosowania zasłaniania oraz przekazać im również informację pisemną, w odpowiednio dostosowanej do wieku formie (Dean 2015).

Ponadto, różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi (Dunfield 2007).

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 tę tezę (Powell 2004).

Populacja dorosłych

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Clarke 2018 oceniono wpływ badania przesiewowego, porównując dane do braku badania na stan wzroku u osób po 65 r.ż. łączny wskaźnik ryzyka dla osób objętych interwencją vs. grupy kontrolne, które same zgłaszały problemy ze wzrokiem, wyniósł $RR=1,05$ [95% CI: (0,97; 1,14)]. Natomiast, zauważono istotnie statystycznie, niewielką poprawę widzenia po 6 miesiącach, gdzie liczba $n=20/99$ (20%) osób, u których przeprowadzono badanie przesiewowe w porównaniu do $n=31/131$ (24%), którzy nie zostali poddani badaniu przesiewowemu, wyniosła $RR= 0,85$ [95% CI: (0,52; 1,40)]. Następnie przeprowadzono analizę dotyczącą jakości życia dot. przeprowadzenia badań przesiewowych vs. brak badań. Nie uzyskano dowodów na jakąkolwiek istotną różnicę w jakości życia. Średnie VFQ w grupie badanej wyniosła 84,3 vs. 86,4 w grupie standardowej opieki, $AMD= -0,06$ [95% CI: (-2,3 ;1,1)]. W kolejnej analizie oceniano ostrość po obserwacji w badaniu przesiewowym trwającej od 3 do 5 lat. Współczynnik ryzyka (RR) dla ostrości wzroku w każdym oku, porównując z grupą kontrolną, wyniósł $RR=1,07$ [95% CI: (0,84; 1,36)].

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Populacja pediatryczna

Eksperci są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany. W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku.

Eksperci wymieniają w swoich opiniach m.in.:

- noworodki do 1 r.ż. w tym wcześniaki
- dzieci w wieku 2-3 lat,

- dzieci w wieku 1-5 lat,
- dzieci w wieku 4-7 lat,
- dzieci do lat 6.

Zgodności nie ma również w przypadku interwencji, jakie powinny być realizowane w poszczególnych grupach wiekowych. Wymienia się wśród nich:

- noworodki urodzone przedwcześnie i niemowlęta do 1.r.ż. – profilaktyka retinopatii wcześniaków,
- badania u dzieci 6 letnich (po bilansie 6-latka), przed rozpoczęciem nauki szkolnej oraz dzieci w wieku szkolnym raz w roku – badania przesiewowe ciśnienia wewnątrzgałkowego, dna oka (u starszych dzieci badanie pola widzenia, GDX, HRT) u dzieci genetycznie obciążonych jaskrą,
- dzieci w wieku 2-3 lata – cała populacja – badanie ostrości wzroku, badanie w kierunku wad refrakcji po porażeniu akomodacji, badanie przedniego i tylnego odcinka oka, korekcja wad refrakcji,
- 1-5 lat – photoscreening, ręczne autorefraktometry, tablice z optotypami (symbole Lea).

Eksperci zwracają również uwagę na konieczność monitorowania:

- wykrytych wad refrakcji w okresie przedszkolnym – badanie co 6-12 miesięcy do 7 r.ż.,
- u dzieci z wadami refrakcji, z cukrzycą i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku od 6 do 18 lat.

Jeden z ekspertów wskazał, że badania przesiewowe w kierunku wad wzroku powinny być przeprowadzane przez lekarza okulistę lub lekarza w trakcie specjalizacji (minimum 2 lata stażu specjalizacyjnego). Jednakże inny z ekspertów w swojej opinii zwrócił uwagę, że badania profilaktyczne również dobrze mogą być wykonywane przez inny, wykwalifikowany personel, np. przez pielęgniarki, ortoptystki, czy też przez optometrystów

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.86.2021 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”, data ukończenia: październik 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 151/2021 z dnia 25 października 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”.