



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 25/2023 z dnia 19 czerwca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania
wad wzroku u dzieci, zwłaszcza krótkowzroczności, w tym
w związku z realizacją nauki zdalnej podczas epidemii COVID-19”
(miasto Kraków)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci, zwłaszcza krótkowzroczności, w tym w związku z realizacją nauki zdalnej podczas epidemii COVID-19”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku są kluczowym elementem dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany.

Zaplanowane interwencje są ukierunkowane na ważny problem zdrowotny, mający odzwierciedlenie w danych epidemiologicznych i są zgodne z wytycznymi czołowych towarzystw naukowych oraz stanowiskami ekspertów klinicznych.

Jednakże, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości i potwierdzenia skuteczności zaplanowanych działań należy przeformułować cel główny, który został sformułowany w sposób zbyt ogólny, niektóre z zaproponowanych mierników efektywności oraz wskaźniki odnoszące się do: *oceny wiedzy dzieci, efektów kampanii edukacyjno-informacyjnej, wpływu czynników ryzyka na higienę narządu wzroku, ryzyka rozwoju krótkowzroczności i parametrów predysponujących do wystąpienia wady wzroku*, które zostały sformułowane również w sposób zbyt ogólny przez co klarownie nie zostało przedstawione jakie aspekty ww. działań i obszarów będą oceniane oraz w jaki sposób lub za pomocą jakich narzędzi zostałyby ocenione. Należy także zaznaczyć, że nie przytoczono danych regionalnych dotyczących uwzględnionego problemu zdrowotnego. Doprecyzowania wymaga także liczebność populacji rodziców/opiekunów prawnych którym dedykowane są działania informacyjno-edukacyjne.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki wad wzroku zaplanowany przez miasto Kraków. W ramach którego zakłada się przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci i działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 1 189 755 zł.

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

W opiniowanym PPZ przedstawiono problem zdrowotny, jakim są wady wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono charakterystykę wad wzroku, objawy świadczące o obecności u dziecka tego typu schorzeń, przyczyny ich powstawania oraz konsekwencje zdrowotne. Odniesiono się także do jednej z najczęściej występującej wady wzroku u dzieci, czyli krótkowzroczności. W opisie problemu zdrowotnego podkreślono, że prawidłowe widzenie to niezbędny element właściwego rozwoju dziecka i z tego względu wczesne wykrywanie wad wzroku oraz ich korekcja pozwala zapobiec rozwojowi niedowidzenia oraz umożliwia prawidłowe funkcjonowanie dziecka w środowisku szkolnym oraz w życiu dorosłym. Podkreślono także wpływ pandemii COVID-19 na rozwój lub zwiększenie już istniejącej krótkowzroczności w populacji dzieci.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W ocenie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono światowe, europejskie oraz krajowe dane korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano, że krótkowzroczność dotyczy ok. 2,5 mld ludzi na świecie, a w Europie korekcją okularową krótkowzroczności stosuje 3-5% 10 latków, 20% 12-13 latków, 40% 20-24 latków. Przytoczono również badania naukowe wskazujące na zasadność przeprowadzania badań wzroku w populacji dzieci w wieku 7- 10 lat. Należy zaznaczyć, że nie przytoczono epidemiologicznych danych regionalnych i lokalnych, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie nie odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, które wskazują na istotność analizy potrzeb w zakresie omawianego problemu zdrowotnego, co także należy uzupełnić.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *poprawa stanu zdrowia populacji uczniów klas III (dzieci w wieku 9-10 lat) uczęszczających do samorządowych szkół podstawowych, dla których organem prowadzącym jest gmina miejska Kraków, poprzez zwiększenie o co najmniej 8% wczesnego wykrywania i diagnozowania wad wzroku, zwłaszcza krótkowzroczności oraz wdrożenie postępowania leczniczego zapobiegającego powstawaniu i utrwalaniu się wad wzroku.*

Należy zaznaczyć, że cel główny programu powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie, wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W ocenianym projekcie cel główny nie spełnia powyższych kryteriów, ponieważ został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Należy bowiem zaznaczyć, że poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku wielu innych czynników. Ponadto cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Założenie dotyczące wczesnego wykrywania i diagnozowania wad wzroku jest możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie badań, nie zawiera jednak uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Natomiast założenie dotyczące „wdrożenia postępowania leczniczego zapobiegającego powstawaniu i utrwalaniu się wad wzroku” nie jest możliwe do realizacji za pomocą przedstawionych w programie działań.

W projekcie wskazano 4 cele szczegółowe:

- (1) *zwiększenie o co najmniej 8% wczesnego wykrywania i diagnozowania wad wzroku, zwłaszcza krótkowzroczności,*
- (2) *wzrost poziomu wiedzy u co najmniej 70% uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków na temat higieny narządu wzroku i dbałości o wzrok,*
- (3) *rozpowszechnienie informacji w zakresie profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku, zwłaszcza krótkowzroczności, wśród rodziców/opiekunów prawnych uczniów samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków,*
- (4) *zwiększenie o 40% dostępności do badań przesiewowych wzroku uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Niektóre ze wskazanych celów szczegółowych zostały skonstruowane w sposób nieprawidłowy i wymagają przeformułowania. Cel szczegółowy nr 1 stanowi powielenie treści zawartych w celu głównym oraz nie zawiera uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany w postaci działania, podczas gdy cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji. Cel szczegółowy nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, ponieważ samo zwiększenie dostępu do badań przesiewowych, nie musi przełożyć się na liczbę dzieci, u których nastąpi poprawa stanu zdrowia.

Możliwy do realizacji będzie natomiast, za pomocą zaplanowanych w programie działań edukacyjnych, cel szczegółowy nr 2. Zaplanowany pomiar wzrostu wiedzy będzie możliwy do oceny za pomocą zaplanowanych w projekcie pre- i post-testów, jednak do projektu nie załączono wzorów ankiet, w związku z tym nie było możliwe zweryfikowanie ich treści.

W projekcie programu zaproponowano także 5 mierników efektywności:

- (1) *iloraz liczby dzieci, u których zdiagnozowano wady wzroku, w tym krótkowzroczność w ramach programu polityki zdrowotnej i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach,*
- (2) *iloraz liczby dzieci, u których zdiagnozowano wady wzroku, zwłaszcza krótkowzroczność i liczby uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków,*
- (3) *iloraz liczby dzieci, u których wykazano wzrost wiedzy na temat higieny oczu i dbałości o wzrok i liczby uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków biorących udział w programie. Porównanie wyników testów,*
- (4) *iloraz liczby szkół, które rozpowszechniły informacje w zakresie profilaktyki i higieny narządu wzroku oraz leczenia wad wzroku, zwłaszcza krótkowzroczności wśród rodziców/opiekunów prawnych uczniów i liczby samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków,*
- (5) *iloraz liczby uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych objętych I etapem programu polityki zdrowotnej i liczby uczniów klas III samorządowych szkół podstawowych z terenu gminy miejskiej Kraków.*

Należy podkreślić, 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.

Wskaźniki nr 1 i 2 odnoszą się do celu głównego i są tożsame. Wskaźnik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2 dotyczącego efektywności planowanych działań edukacyjnych. Wskaźniki nr 4 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 9-10 lat, uczęszczające do klas III podstawowych szkół samorządowych na terenie gminy miejskiej Kraków. Zgodnie z danymi Systemu Informacji Oświatowej z 2022 r. populacja ta wyniosła 11 900. Przedstawione dane są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Wskazano, że rocznie liczba uczniów klas III, którzy będą kwalifikować się do programu wyniesie ok. 5 950, a liczba rodziców/opiekunów dzieci objętych edukacją zdrowotną ok. 12 700. Łączna przewidywana liczba uczestników w latach 2023-2026 wyniesie łącznie ok. 14 200 dzieci (etap I – ok. 14 200 dzieci, w tym etap II – ok. 2 800 dzieci) oraz 100 000 rodziców/opiekunów prawnych dzieci, którzy będą objęci edukacją zdrowotną, co wymaga wyjaśnienia, gdyż projekt programu zakłada, że działania informacyjno-edukacyjne skierowane będą do rodziców/opiekunów prawnych dzieci z populacji docelowej, a nie do rodziców wszystkich dzieci uczęszczających do samorządowych szkół podstawowych na terenie gminy miejskiej Kraków.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society (CPS) badanie dla osób w wieku 6-18 lat powinno być wykonywane w trakcie rutynowych badań lekarskich, a także w każdym przypadku występowania dolegliwości. Zaznacza się jednak, że nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż. (AAPOS 2014B). American Academy of Pediatrics zaleca, aby badania przesiewowe rozpoczynały się około 3 r.ż. i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017).

Zaproponowana w projekcie populacja dzieci znajduje więc jedynie częściowo odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Kryteria włączenia do badań przesiewowych to: zamieszkiwanie na terenie gminy miejskiej Kraków, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na udział w PPZ, status ucznia klasy III podstawowej szkoły samorządowej. Dodatkowo kryterium włączenia dla edukacji zdrowotnej rodziców to pozostawanie rodzicem/opiekunem prawnym uczniów podstawowych szkół samorządowych.

Kryterium wyłączenia stanowią brak pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych, pisemna rezygnacja rodzica/opiekuna prawnego z udziału w programie, zdiagnozowana wada wzroku u dziecka poza PPZ.

Zakończenie udziału w programie może nastąpić w trzech trybach (planowane ukończenie I etapu programu z chwilą przeprowadzenia badań przesiewowych i stwierdzeniem braku wad refrakcji oraz zaburzeń okulistycznych, ukończenie II etapu programu i otrzymanie dalszych zaleceń lub rezygnacja z programu).

Interwencja

W ramach programu przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (etap I) i pogłębionej diagnostyki (etap II) w populacji dzieci oraz działań edukacyjnych w populacji dzieci i rodziców/opiekunów prawnych.

Badania przesiewowe oraz diagnostyka pogłębiona

Etap I obejmował będzie 3 badania przesiewowe w kierunku wad wzroku u dzieci:

- badanie ostrości wzroku przy użyciu przenośnych tablic Snellena do dali i bliży,
- badanie refrakcji przy użyciu przenośnego autorefraktometru,

- badanie przedniego docinka oka przy użyciu przenośnej lampy szczelinowej.

Dzieci, u których zostaną wykryte nieprawidłowości w narządzie wzroku, zostaną zakwalifikowane do II etapu interwencji, w ramach którego przewidziano 6 badań:

- badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic do badania ostrości wzroku wg skali Snellena,
- badanie refrakcji przy użyciu autorefraktometru bez i z mydriazą (porażenie akomodacji),
- badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego przy użyciu tonometru aplanacyjnego,
- badanie przedniego odcinka i dna oka przy użyciu lampy szczelinowej i szkła typu Volk,
- badanie długości gałki ocznej oraz innych parametrów diagnozujących i monitorujących krótkowzroczność,
- badanie elektrofizjologiczne pozwalające określić parametry siatkówkowe.

Podkreślono, że w ramach badań przesiewowych w programie uwzględnione będą także czynniki ryzyka, które występowały przed pandemią COVID-19, a które okres pandemii dodatkowo nasilił. Nie wskazano natomiast jakie konkretnie czynniki ryzyka zostaną uwzględnione oraz w jaki sposób zostaną uwzględnione w ramach planowanych badań.

Podkreślenia wymaga, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS/2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B), 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 (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A).

Podsumowując, zaproponowane w projekcie badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach, a przy realizacji programu zaleca się mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Działania edukacyjne

Edukacja zdrowotna przeprowadzona zostanie w ramach etapu I programu przez wychowawców klas III samorządowych szkół podstawowych biorących udział w programie przy pomocy materiałów informacyjnych dostarczonych szkołom przez gminę miejską Kraków, opracowanych przez eksperta w dziedzinie okulistyki. Poruszać będą tematy dotyczące m.in.: rodzajów wad wzroku, czynników ich wystąpienia, sposobów diagnostyki wad wzroku, leczenia i przeciwdziałania im oraz higieny narządu wzroku. Zaplanowano także przeprowadzenie wśród uczniów klas III badań ankietowych dotyczących higieny narządu wzroku i dbałości o wzrok (w formie pre i post-testu) przez wychowawców realizujących działania edukacyjne, którzy w dalszej kolejności będą zobowiązani do przeprowadzenia porównania poziomu wiedzy u każdego z uczniów, a wyniki tej analizy zostaną przekazane gminie miejskiej Kraków przez dyrektorów szkół biorących udział w programie. Oczekuje się, że u dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych odnotowany zostanie 70% wzrost poziomu wiedzy na temat higieny narządu wzroku i dbałości o wzrok

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie przeprowadzona na podstawie na podstawie sprawozdań realizatora w kwartalnych oraz okresowych raportach, obejmujących następujące parametry: „zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w programie” oraz „rezygnacje dzieci z programu”. Wskazano także m.in. na dane takie jak: „informacja o każdej zrealizowanej w ramach programu interwencji u każdego z uczestników”, „data zakończenia udziału w programie wraz z podaniem przyczyny”, „bieżąca kontrola liczby uczestników programu względem planowanej populacji docelowej poszczególnych interwencji”, a także na „wskazanie przyczyny w sytuacji zmniejszonej zgłaszalności”.

W ramach oceny jakości świadczeń przeprowadzona będzie anonimowa ankieta satysfakcji wśród dzieci oraz ich rodziców/opiekunów. Do projektu dołączono wzór ww. ankiety satysfakcji, nie budzi zastrzeżeń. Dodatkowo uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag/sugestii dot. realizacji programu. Podkreślono, że nad utrzymaniem wysokiej jakości merytorycznej, metodologią, organizacją i częścią edukacyjną programu czuwać będzie koordynator.

Zgodnie z treścią PPZ ewaluacja programu rozpocznie się 3 miesiące po zakończeniu realizacji programu, po analizie ankiet wypełnionych przez uczestników, okresowych raportów oraz uwzględnieniu oceny efektywności programu przygotowanej przez eksperta w dziedzinie okulistyki.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zapisane w projekcie.

Zgodnie z treścią projektu programu, ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona poprzez: „ocenę wiedzy dzieci na temat ryzyka wystąpienia wad wzroku”, „ocenę efektów kampanii edukacyjno-informacyjnej towarzyszącej programowi”, „liczbę dzieci z klas III samorządowych szkół podstawowych z wadą wzroku, w tym z krótkowzrocznością”, „ocenę wpływu czynników ryzyka, w tym związanych z pandemią COVID-19 na higienę narządu wzroku”, „liczbę dzieci wymagającą dalszych specjalistycznych badań w kierunku krótkowzroczności”, „liczbę dzieci wymagających dalszych specjalistycznych badań i leczenia w związku z innymi schorzeniami narządu wzroku, ocenę ryzyka rozwoju krótkowzroczności”, „ocenę parametrów neurookulistycznych predysponujących do wystąpienia wady wzroku”.

Należy zaznaczyć, iż wskaźniki odnoszące się do: oceny wiedzy dzieci, efektów kampanii edukacyjno informacyjnej, wpływu czynników ryzyka na higienę narządu wzroku, ryzyka rozwoju krótkowzroczności i parametrów neurookulistycznych predysponujących do wystąpienia wady wzroku zostały sformułowane w sposób zbyt ogólny i wymagają przeformułowania. Nie jest bowiem jasne jakie aspekty ww. działań i obszarów będą oceniane oraz w jaki sposób/za pomocą jakich narzędzi oceny te zostałyby przeprowadzone.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym z nich będzie akcja informacyjna, następnie zaplanowano realizację programu wraz z jego założeniami, tj. badania przesiewowe dzieci wraz z edukacją (etap I) oraz badania specjalistyczne (etap II). Następnie bieżącą sprawozdawczość realizatora umożliwiającą stałe monitorowanie i późniejszą ewaluację. Kolejnym etapem będzie opracowanie w danym roku kalendarzowym raportu (ocena okresowa) oraz rozliczenia finansowego programu. Ostatnim etapem będzie ewaluacja programu, opracowanie i przekazanie do AOTMiT raportu końcowego.

Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Badania przesiewowe wzroku mają być wykonywane przez lekarz specjalistę w dziedzinie okulistyki lub lekarza w trakcie specjalizacji (pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie okulistyki), z doświadczeniem w pracy z dziećmi. W celu zapewnienia dostępności oferowanych świadczeń badania przesiewowe oraz działania edukacyjne dla dzieci realizowane mają być na terenie szkół podstawowych, pogłębiona diagnostyka wzroku realizowana będzie w gabinetach okulistycznych,

a działania edukacyjne będą prowadzone w salach lekcyjnych przez wychowawców klas, przy pomocy materiałów edukacyjnych przekazanych szkołom przez gminę miasto Kraków.

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w oparciu o przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i/lub ustawy o działalności leczniczej.

Akcja informacyjna ma być prowadzona za pomocą materiałów informacyjnych przesyłanych przez dyrektorów samorządowych szkół podstawowych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci za pośrednictwem dziennika internetowego Librus oraz zamieszczane będą na stronach internetowych i na portalach społecznościowych ww. szkół. Wskazano także, że na terenie szkół zostaną rozwieszone plakaty informacyjne. Podkreślono, że w ramach materiałów edukacyjnych przekazywane będą informacje dotyczące m.in. wad krótkowzroczności i nadwzroczności wraz z towarzyszącymi im czynnikami ryzyka oraz ich objawów, sposobów leczenia.

W projekcie programu przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe, tj. 40 zł/os – badanie przesiewowe wzroku (etap I), 200 zł/os – badanie poszerzone, interwencje zdrowotne (etap II), 5 000 zł – opracowanie materiałów edukacyjnych dla dzieci i rodziców /opiekunów prawnych, 18 884 zł – koszty pośrednie (koszt monitoringu, realizacji programu i ewaluacji – ok. 5% budżetu rocznego). Na podstawie powyższych kosztów wyliczony średni koszt na uczestnika, który ma wynieść 83 zł.

Planowane koszty całkowite oszacowano na 1 189 755 zł.

Jako źródło finansowania wskazano środki własne gminy miejskiej Kraków.

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 i słuchu, może być przeprowadzana u dzieci zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.).

Ponadto porada okulistyka dla dzieci znajduje się także w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej czyli zgodnie z przepisami *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci:
 - 6-9 tydzień życia - ocena zewnętrzna powiek oraz gałek ocznych, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 6-9 miesiąc życia - test refleksów świetlnych Hirschberga, test czerwonych odbłasków z dna oka, ocena drożności dróg łzowych, ocena zdolności fiksacji, ocena reakcji źrenic na światło,
 - 3-4 rok życia- (badanie ostrości wzroku, test refleksów świetlnych Hirschberga, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 6-7 rok życia - badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw,
 - 12-13 rok życia - badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw.
- 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 autorefraktometri (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),
- Zaleca się rutynowe, dostosowane do wieku dziecka badania przesiewowe wzroku u niemowląt i dzieci, prowadzone przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub pediatrę (badanie „czerwonego refleksu”, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu oraz ocenę ostrości wzroku). W przypadku stwierdzenia anomalii wzroku u niemowlęcia lub dziecka, należy skierować je do odpowiedniego specjalisty (CAO/COS/CFPC/CPS/2019),
- Nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016),
- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się w wieku około 3 lat i odbywały co roku w wieku 4 i 5 lat, a po ukończeniu 5 lat od 1 do 2 lat (AAO 2017),
- Zaleca się aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się około 3 roku życia i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat. Następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat (AAP 2017),

- Dalszej konsultacji okulistycznej wymagają dzieci:
 - z nieprawidłowym wynikiem testu „czerwonego refleksu”,
 - z jakimikolwiek nieprawidłowościami strukturalnymi oka,
 - z przewlekłym łzawieniem,
 - z dziedzicznymi chorobami oczu,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 4 lub 5 lat, u których stwierdza się osłabione widzenie w dali w równym stopniu w każdym oku (od 6/9 do 6/12) lub mniejszą lub równą 2 liniom różnicę widzenia między obydwoma oczami,
 - w wieku 5 lat lub starsze, u których stwierdza się ostrość widzenia mniejszą niż 6/6, ale lepszą lub równą 6/9 w jednym lub obu oczach,
 - wszystkie dzieci z ostrym zezem (RANZCO 2015).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą [33 badania, dzieci i młodzież w wieku 4-19 lat ($n=7859$)] wskazują na stosunkowo niski odsetek dzieci i młodzieży przestrzegających noszenia okularów przepisanych z powodu wykrycia wady refrakcji wzroku. Zgodność z zaleceniami dotyczącymi noszenia okularów wyniosła 40,14% [95% CI (32,78-47,50)]. Zgodność wahała się od 9,84% [(95% CI (2,36-17,31))] do 78,57% [(95% CI (68,96-88,18))]. Wg autorów, wydaje się, że problem ten można rozwiązać poprzez behawioralną motywację dzieci, rodziców i społeczeństwa (Dhirar 2020),
- Wyniki metaanalizy [7 badań typu RCT; dzieci i młodzież w wieku 10-18 lat ($n=9858$)] wskazują, że badanie przesiewowe wzroku połączone z zapewnieniem bezpłatnych okularów zwiększa odsetek dzieci posiadających i noszących okulary w porównaniu z noszeniem i posiadaniem okularów przez dzieci, które uczestniczą w badaniu przesiewowym z zapewnieniem okularów dostępnych wyłącznie na receptę (RR 1,60 [95% CI (1,34 do 1,90)]). Porównanie wyników badań przesiewowych z zapewnieniem gotowych okularów z wynikami badań z dostarczeniem okularów wykonanych na zamówienie wskazuje brak klinicznie znaczących różnic między tymi grupami w zakresie ich skuteczności. Wykazano też słaby wpływ interwencji edukacyjnych na noszenie okularów (RR 1,11 [95% CI (0,95- 1,31)]) oraz na prawdopodobieństwo ich zakupu (OR 0,84 [95% CI (0,55-1,31)]) (Evans 2018),
- Jonas 2017 [40 badań; populacja: dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat ($n=34\ 709$)] w przeprowadzonym porównaniu pośrednim wskazuje, że bezpośrednie dowody na skuteczność szkolnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad wzroku pozostają bardzo ograniczone. Wykonanie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku oraz, że nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady (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,
- Wyniki przeglądu systematycznego [analiza oparta o wyniki 1 badania; populacja: dzieci w wieku 1-6 lat ($n=335$); w tym dzieci w wieku 4-5 lat stanowiły 98% populacji] badań prospektywnych i retrospektywnych wskazują, że w literaturze dostępne są bardzo ograniczone dane pozwalające na określenie dokładności testów wykorzystywanych do wykrywania zezów, wykonywanych w społeczności przez osoby niebędące ekspertami w zakresie badań przesiewowych (Hull 2017),
- W przeglądzie systematycznym [włączono 34 badania; populacja: dzieci w wieku od 0 do 13 lat] wykazano, że rodzaje tablic optometrycznych, odległość oraz wybór odpowiedniego progu 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),

- Wyniki badania obserwacyjnego [populacja: dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (n=21)] wskazują, że kontynuacja opieki okulistycznej nad dziećmi z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego wzroku jest niezbędna do uzyskania poprawy widzenia. W badaniu tym rozszerzona interwencja edukacyjna skierowana do dzieci i rodziców spowodowała wzrost odsetka dzieci noszących wymagane okulary (o 60%) w porównaniu z wynikiem uzyskanym w grupie, która otrzymała interwencję standardową (McClendon 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Ekspersi są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka,
- W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Ekspersi wymieniają m.in.: 2-6 lat oraz 7-11 lat; 6 m.ż. do 6-7 lat czy też poniżej 2 lat (okołoporodowo 1-2 m.ż. i przed ukończeniem 2 r.ż.) oraz 7 lat (3-4 r.ż. oraz 6-7 r.ż.), a także powyżej 7 lat (12-13 r.ż. oraz przed ukończeniem 18 r.ż.),
- Ekspersi zgodnie wypowiedzieli się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci; zwrócili jednak przy tym uwagę, że realizacja programu stanowi wyzwanie finansowe i organizacyjne; wobec powyższego ważne będzie właściwe zaprojektowanie i monitorowanie realizacji programu,
- Ekspersi zgodzili się w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do grup: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.21.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci, zwłaszcza krótkowzroczności, w tym w związku z realizacją nauki zdalnej podczas epidemii COVID-19” ; data ukończenia: maj 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 107/2023 z dnia 5 czerwca 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci, zwłaszcza krótkowzroczności, w tym w związku z realizacją nauki zdalnej podczas epidemii COVID-19”.