



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 54/2025 z dnia 26 czerwca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku, wśród dzieci
w wieku 5 lat, mieszkających na terenie Gminy Białe Błota”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku, wśród dzieci w wieku 5 lat, mieszkających na terenie Gminy Białe Błota, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku u dzieci i może mieć znaczenie w zmniejszaniu negatywnych następstw tych schorzeń.

W programie zaplanowano realizację działań edukacyjnych oraz badań przesiewowych. Należy wspomnieć, że oceniany projekt zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, edukacja stanowi wartość dodaną. Pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Zaplanowana w programie populacja dzieci w wieku 5 lat częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Interwencje zaproponowane w programie korespondują z wytycznymi.

Aby zapewnić jak najwyższą jakość realizacji programu, zaleca się uwzględnienie uwag i sugestii przedstawionych w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności:

- prawidłowego zaplanowania celu głównego oraz większości celów szczegółowych, a także zaprojektowania mierników efektywności odpowiadającym celom;
- zaplanowania celu odnoszącego się do oceny skuteczności działań edukacyjnych;
- oszacowania liczby dzieci uczestniczących w programie w całym okresie realizacji;
- zaprojektowania stosownego oświadczenia, które zabezpieczałoby ryzyko podwójnego finansowania świadczeń;
- uzupełnienia ankiety satysfakcji o pytania odnoszące się do oceny jakości badań przesiewowych zaplanowanych w programie;
- weryfikacji poprawności wskaźników monitorowania i ewaluacji;

- odniesienia się do kosztów monitorowania;
- przedstawienia kosztów całkowitych realizacji programu obejmujących cały okres jego trwania.

Należy także zwrócić uwagę na kwestie przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Białe Błota, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat, a także działań edukacyjnych skierowanych do ich rodziców/opiekunów prawnych/nauczycieli. Realizację programu zaplanowano na lata 2025-2029. Całkowity koszt PPZ w pierwszym roku realizacji został oszacowany na 30 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Białe Błota.

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. 2024 poz. 146 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

W opiniowanym PPZ omówiono problem zdrowotny, jakim są wady wzroku wśród dzieci. Przedstawiono definicję narządu wzroku oraz scharakteryzowano najczęstsze wady wzroku u dzieci, takie jak krótkowzroczność, nadwzroczność, różnowzroczność, astygmatyzm, zez zaburzenia widzenia barw i amblyopię (tzw. „leniwe oko”). Projekt programu zawiera również referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na którym oparto opracowanie problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do światowej oraz krajowej sytuacji epidemiologicznej, korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na dane Europejskiego Ankietowego Badania Zdrowia z 2019 r. wskazano, że w 2019 roku w Polsce ponad 4% dzieci w wieku 0–14 lat miało choroby oka. W odniesieniu do danych regionalnych wskazano, że w województwie kujawsko-pomorskim w 2019 r. pod opieką lekarzy POZ znajdowało się prawie 90,8 tys. dzieci i młodzieży do 18 lat, u których zdiagnozowano przynajmniej jedno schorzenie wymagające opieki czynnej.

W projekcie przedstawiono informacje z aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 i wskazano, że zabiegi związane z chorobami narządu wzroku charakteryzowały się najdłuższym czasem oczekiwania na hospitalizację planową – mediana wynosiła 75 dni, a średni czas aż 177 dni. Podkreślono także, że w województwie kujawsko-pomorskim, ślepotą i upośledzeniem wzroku dotyczą rocznie ok. 6 500/100 tys. mieszkańców.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„objęcie co najmniej 85% dzieci 5-letnich zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota w latach 2025–2029 badaniem przesiewowym wzroku, mającym na celu wczesne wykrycie zaburzeń widzenia i umożliwienie skierowania do dalszej diagnostyki okulistycznej”*.

Cel główny został zaprojektowany nieprawidłowo, w postaci działania.

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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „przeprowadzenie badań przesiewowych wzroku u minimum 85% dzieci 5-letnich zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota w każdym roku realizacji programu (2025-2029)”;
- (2) „skierowanie do dalszej diagnostyki okulistycznej minimum 95% dzieci, u których w trakcie badania przesiewowego stwierdzono nieprawidłowości – corocznie”;
- (3) „zapewnienie minimum jednego terminu badania przesiewowego dla każdego dziecka 5-letniego zamieszkałego na terenie gminy – w placówkach edukacyjnych lub gabinecie realizatora – w każdym roku realizacji programu”;
- (4) „monitorowanie skuteczności programu poprzez analizę odsetka dzieci, które zgłosiły się na dalsze leczenie okulistyczne – z grupy, której wydano skierowanie – z wartością docelową na poziomie co najmniej 70% w perspektywie 3–6 miesięcy od badania”.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo – w postaci działania oraz stanowi powielenie celu głównego. Cel szczegółowy nr 2 wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaprojektowanych w projekcie badań przesiewowych. Cele szczegółowe nr 3 i 4 zostały sformułowane nieprawidłowo – w postaci działania.

W projekcie wskazano uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych wskazanych przy celu głównym i celach szczegółowych. Podkreślono, że wartości docelowe mierników zostały określone na podstawie realnych możliwości organizacyjnych gminy oraz doświadczeń z podobnych działań profilaktycznych.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek dzieci 5-letnich objętych badaniem przesiewowym wzroku w stosunku do liczby dzieci 5-letnich zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota – wartość docelowa: co najmniej 85% populacji docelowej, mierzona corocznie”;
- (2) „odsetek dzieci z nieprawidłowym wynikiem badania przesiewowego, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki okulistycznej – wartość docelowa: co najmniej 95% tej grupy, mierzona corocznie”;
- (3) „liczba terminów badań dostępnych dla dzieci 5-letnich – minimum jeden termin rocznie dla każdego dziecka, w placówkach edukacyjnych lub w gabinecie realizatora programu”;
- (4) „odsetek dzieci z nieprawidłowościami, które zgłosiły się na dalsze leczenie okulistyczne – wartość docelowa: co najmniej 70% skierowanych, oceniana w ciągu 3–6 miesięcy od badania”.

Wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji miernika efektywności, mogą zostać natomiast wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 został zaplanowany prawidłowo i odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Wskaźnik nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może zostać jednak wykorzystany w ramach ewaluacji.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie. 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. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

Biorąc pod uwagę zaplanowane w programie interwencje, przykładowe cele mogłyby brzmieć: "zwiększenie liczby dzieci z podejrzeniem wady wzroku, objętych opieką okulisty, którym postawiono rozpoznanie" oraz "zwiększenie liczby dzieci, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku (np. okulary)". Przykładami mierników do ww. celów są odpowiednio: „odsetek dzieci, którym zlecono

dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku" oraz „odsetek dzieci, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku”.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie pre- i post-testów w zakresie edukacji, jednak należy podkreślić, że nie przedstawiono celu odnoszącego się do oceny skuteczności działań edukacyjnych zaplanowanych w PPZ.. Prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie i powinna znaleźć odzwierciedlenie w celach programu. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Przykładowy cel odnoszący się do interwencji edukacyjnej mógłby brzmieć: „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście) z zakresu np. profilaktyki występowania wad wzroku, ich konsekwencji oraz potrzeb wczesnego diagnozowania i leczenia wśród np. min. 50% uczestników programu (mierzone za pomocą testów przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych)”. Dla tak sformułowanego celu, miernik efektywności mógłby brzmieć: „odsetek osób, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu lub wzrost wiedzy o co najmniej 20% względem pre- testu w zakresie np. profilaktyki występowania wad wzroku, ich konsekwencji oraz potrzeb wczesnego diagnozowania i leczenia, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią wszystkie dzieci w wieku 5 lat, zamieszkałe na terenie Gminy Białe Błota niezależnie od formy edukacji. Weryfikacja przynależności do grupy docelowej odbędzie się na podstawie danych z ewidencji ludności Urzędu Gminy lub oświadczenia opiekuna prawnego. W projekcie wskazano, że populacja dzieci urodzonych w 2020 r., kwalifikujących się do programu w 2025 r., wynosi 251 osób, co jest zgodne z danymi GUS. Zapowiedziano coroczną weryfikację liczby 5-letnich dzieci w celu dostosowania budżetu i zakresu działań. Zakłada się, że badaniami przesiewowymi objętych zostanie ok. 80% dzieci w danym roku, a działania edukacyjne obejmą ok. 50% populacji (ok. 100 osób). Należy wskazać, że w projekcie nie oszacowano jednak liczby dzieci w kolejnych latach realizacji programu (2025–2029).

W projekcie istnieje nieścisłość dot. wielkości populacji docelowej dzieci, która zostanie objęta programem. W części dot. populacji wnioskodawca wskazał, że "badaniami przesiewowymi objętych zostanie ok. 80% dzieci w danym roku". Natomiast przy celu głównym i celu szczegółowym nr 1 wnioskodawca wskazał na "przeprowadzenie badań przesiewowych wzroku u minimum 85% dzieci 5-letnich. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

W projekcie opisano kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Jako jedno z kryteriów wyłączenia w ramach badań przesiewowych wskazano „objęcie stałą opieką okulistyczną z powodu wcześniej zdiagnozowanych zaburzeń widzenia, np. wada wzroku korygowana okularami, udokumentowana w dokumentacji medycznej”. Jednak do programu nie dołączono dokumentu, na podstawie którego można byłoby zweryfikować korzystanie z ww. świadczeń, np. oświadczenia uczestnika. Wzór dokumentu mógłby również uwzględniać zapis dotyczący niekorzystania np. w okresie ostatnich 24 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu z analogicznych interwencji finansowanych ze środków publicznych. Sugeruje się zaprojektowanie takiego dokumentu, celem zabezpieczenia ryzyka podwójnego finansowania świadczeń.

Interwencja

W programie przewidziano działania informacyjno-edukacyjne (skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz nauczycieli) oraz działania diagnostyczne (badania przesiewowe dla dzieci).

Spotkania edukacyjne

Spotkania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli dzieci 5-letnich, obejmą tematykę profilaktyki chorób oczu, higieny narządów wzroku, objawów wad widzenia oraz skutków ich nieleczenia oraz roli wzroku w rozwoju dziecka. Spotkania poprowadzi lekarz okulista lub osoba

z odpowiednimi kwalifikacjami (np. pielęgniarka, edukator zdrowia, profilaktyk). Interwencja ma objąć około 50% populacji docelowej (ok. 100 osób). W treści projektu zaplanowano przeprowadzenie pre- i post- testów wiedzy, co jest działaniem zasadnym. Załączony przykładowy test wiedzy nie budzi większych zastrzeżeń, należy jednak wskazać, że zawiera pytania o niskim poziomie trudności. W programie zaplanowano przeprowadzenie rocznie 5 spotkań edukacyjnych, trwających ok. 45 minut każde, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z dyrektorem placówek objętych programem. W projekcie wskazano, że „test można wypełnić przed i po spotkaniu edukacyjnym w celu porównania poziomu wiedzy”, co jest działaniem nieprawidłowym. Test wiedzy należy wykonać dwukrotnie przed i po realizacji działań edukacyjnych u każdego uczestnika PPZ, który weźmie udział w edukacji. Ocena skuteczności działań edukacyjnych powinna zostać uwzględniona w celach programu.

Badania przesiewowe

W ramach badań przesiewowych skierowanych do dzieci włączonych do programu wskazano: badanie ostrości wzroku (optotypy LEA lub HOTV), test widzenia przestrzennego (test Muchy), cover test, autorefraktometrię (podkreślono, że przy założeniu, że będzie dostępna), ocenę ustawienia i ruchomości gałek ocznych. W treści PPZ doprecyzowano także, że szczegółowy zakres badania okulistycznego obejmie: badanie ostrości wzroku do dali i bliży (tablice optotypów podświetlanych, tablice Snellena), ocenę aparatu ochronnego oka i przedniego odcinka gałki ocznej, badanie ruchomości gałek ocznych i kontrola ustawienia (wykrywanie zezów), cover test, test Muchy (widzenie przestrzenne), badanie wady refrakcji, ocena dna oka przy użyciu retinoskopu. Zaznaczono, że badania będą realizowane w placówkach edukacyjnych – dla dzieci do nich uczęszczających oraz w gabinecie realizatora – dla dzieci nieobjętych edukacją przedszkolną. Podkreślono, że każde badanie odbywać się będzie jednorazowo, w obecności nauczyciela lub opiekuna. W przypadku wykrycia nieprawidłowości rodzic/opiekun dziecka otrzyma pisemny wynik badania, zalecenie dalszej diagnostyki lub leczenia w ramach NFZ oraz informację o konieczności przekazania wyników lekarzowi POZ. Opcjonalnie – w zależności od zgody rodzica – nastąpi przekazanie wyniku do placówki edukacyjnej, które ma na celu wsparcie dziecka w dalszym procesie edukacyjnym.

W projekcie zaznaczono, że w przypadku trudności diagnostycznych (np. niepełnosprawność, problemy behawioralne), decyzję o wykonaniu badania podejmie personel. Natomiast jedno z kryteriów wyłączenia z programu, wskazuje na dzieci „u których występują nieprawidłowości rozwojowe lub problemy behawioralne (np. spektrum autyzmu, znaczne opóźnienia rozwoju), które uniemożliwiają uzyskanie wiarygodnych wyników badania przesiewowego”. To wskazuje, że dzieci z ww. problemami nie zostaną zakwalifikowane do programu. W programie istnieje więc rozbieżność, którą należy skorygować.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (AAO/AAPOS 2024, NCCVEH 2024, PTO/PTP 2020, CAO/COŚ/CFPC/CPS 2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, RANZCO 2015, AMER 2012), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Rekomendacje dot. wieku w jakim powinno się wykonywać badania przesiewowe są jednak bardzo zróżnicowane. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego zalecają realizację badań przesiewowych w 3-4 r.ż., kolejno 6-7 r.ż. oraz 12-13 r.ż. Brytyjskie i amerykańskie rekomendacje skupiają się na wieku 3–5 lat, z możliwością kontynuacji u starszych dzieci. U dzieci poniżej 3. roku życia brak jest wystarczających dowodów na skuteczność badań, a ryzyko fałszywych wyników jest wyższe. Nie zaleca się też rutynowych badań specjalistycznych u zdrowych, bezobjawowych dzieci.

W kontekście ww. wytycznych, zaplanowanie badań przesiewowych dla dzieci w wieku 5 lat znajduje jedynie częściowe odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach. Natomiast badania diagnostyczne zaproponowane w projekcie korespondują z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników: „liczba osób uczestniczących w spotkaniach informacyjno-edukacyjnych adresowanych do rodziców/opiekunów dzieci oraz osób sprawujących opiekę edukacyjną (np. nauczycieli wychowania przedszkolnego, wychowawców klas zerowych, edukatorów domowych)”, „liczba dzieci 5-letnich zgłoszonych do udziału w programie przez rodziców/opiekunów”, „liczba dzieci 5-letnich, u których wykonano badania przesiewowe”, „liczba dzieci 5-letnich nieobjętych badaniami przesiewowymi wraz ze wskazaniem przyczyn”, „liczba dzieci, których rodzice/opiekunowie zrezygnowali z udziału dziecka w programie”, „liczba dzieci 5-letnich, u których wykryto wadę lub wady wzroku”, „liczba i rodzaj wykrytych wad wzroku” oraz „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnostyki i/lub leczenia poza programem”. Ponadto w projekcie zaplanowano bieżące monitorowanie wskaźników podstawowych takich jak: „liczba dzieci objętych badaniem przesiewowym”, „liczba dzieci, u których wykryto wady wzroku”, „liczba skierowań do dalszej diagnostyki” oraz „liczba zrealizowanych działań edukacyjnych i liczba ich uczestników”. Należy zaznaczyć, że cztery z przedstawionych wskaźników tj. „liczba dzieci 5-letnich, u których wykryto wadę lub wady wzroku”, „liczba i rodzaj wykrytych wad wzroku”, „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnostyki i/lub leczenia poza programem” oraz „liczba dzieci, u których wykryto wady wzroku” odnoszą się bardziej do ewaluacji niż do monitorowania. Pozostałe wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo.

W celu oceny jakości świadczeń przewidziano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, której wzór został załączony do programu. Należy zaznaczyć, że ankieta nie budzi większych zastrzeżeń. Warto jednak zaznaczyć, że zawiera pytania odnoszące się do oceny jakości materiałów edukacyjnych. Natomiast nie zawiera pytań odnoszących się do oceny jakości badań przesiewowych zaplanowanych w programie, co należy uzupełnić.

Ocena efektywności programu prowadzona będzie w wymiarze krótkoterminowym oraz długoterminowym. Ewaluacja krótkoterminowa zostanie przeprowadzona bezpośrednio po zakończeniu programu i obejmie ocenę wskaźników realizacji programu takich jak: „liczba dzieci zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba wykonanych badań przesiewowych”, „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnostyki lub leczenia”, „ocena poziomu wiedzy uczestników działań edukacyjnych – na podstawie porównania wyników testu wiedzy przed i po spotkaniach informacyjno-edukacyjnych (pre-test/ post-test)”, „ocena jakości działań informacyjno-edukacyjnych – na podstawie anonimowych ankiet satysfakcji wypełnianych przez rodziców/opiekunów uczestniczących w programie oraz zgłaszanych przez nich uwag”. Należy zaznaczyć, że wskaźniki takie jak: „liczba dzieci zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba wykonanych badań przesiewowych” oraz „ocena jakości działań informacyjno-edukacyjnych – na podstawie anonimowych ankiet satysfakcji wypełnianych przez rodziców/opiekunów uczestniczących w programie oraz zgłaszanych przez nich uwag” odnoszą się bardziej do monitorowania.

Ewaluacja długoterminowa zostanie przeprowadzona na podstawie analizy danych wtórnych (np. sprawozdawczości POZ, danych NFZ) i obejmie: „analizę wieku rozpoznania wad wzroku wśród dzieci 6-letnich zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota” oraz „porównanie odsetka dzieci wymagających korekcji wzroku przed i po realizacji programu (w ujęciu rocznym)”. Przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo. Zaplanowana ewaluacja długoterminowa wydaje się możliwa do realizacji oraz jest działaniem zasadnym.

Warto również wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w programie oraz określono zasady zakończenia udziału w programie. Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz zaplanowano akcję informacyjną.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, koszt całkowity w pierwszym roku realizacji programu oraz źródła finansowania. Należy zaznaczyć, że w części dotyczącej budżetu nie przedstawiono kosztów monitorowania, jednak biorąc pod uwagę zapis przedstawiony w części dot. monitorowania i ewaluacji – można założyć, że koszt monitorowania uwzględniono w działaniach odnoszących się do ewaluacji.

Koszt całkowity realizacji PPZ w pierwszym roku oszacowano na 30 000 zł. Należy również wskazać, że w projekcie nie przedstawiono kosztów całkowitych realizacji programu obejmujących cały okres jego trwania, co należy uzupełnić.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Białe Błota. Zaznaczono, że jednocześnie dopuszcza się możliwość dofinansowania do 40% całkowitych kosztów realizacji programu ze środków Kujawsko-Pomorskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 2561)”.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Proces rozwoju widzenia u dziecka jest dynamiczny, a najważniejszy, krytyczny okres, przypada na pierwsze dwa lata życia. W przeciwieństwie do osób dorosłych, dzieci z jednostronnym, jak również z obustronnym upośledzeniem widzenia, mogą dobrze funkcjonować oraz nie sygnalizować zaburzeń w tym zakresie. Nieprawidłowości narządu wzroku u dzieci najczęściej pozostają przez długi czas bezobjawowe.

Główną przyczyną zaburzeń widzenia w dzieciństwie są wady refrakcji, odpowiedzialne za 56-94% przypadków niedowidzenia. Rodzaj wady wzroku występującej u dzieci jest związany z wiekiem. Wśród niemowląt przeważa nadwzroczność, stopniowo zmniejszająca się, aż do osiągnięcia normowzroczności. Wczesne osiągnięcie normowzroczności jest czynnikiem ryzyka rozwoju krótkowzroczności. W zależności od rodzaju wady refrakcji i wieku w jakim występuje, powstają różnego rodzaju utrudnienia funkcjonowania i rozwoju ogólnego. Niewyrównane wady refrakcji mogą powodować u dzieci i młodzieży opóźnienia rozwojowe, problemy społeczne, zaburzenia w orientacji przestrzennej, a także słabsze wyniki w nauce.

Nadwzroczność

Nadwzroczność jest najczęściej diagnozowaną wadą wzroku u małych dzieci, w wieku przedszkolnym występuje z częstością 14%. Nieskorygowana we wczesnym dzieciństwie, przyczynia się do powstania niedowidzenia, opóźnienia rozwoju i problemów z orientacją przestrzenną.

Krótkowzroczność

Krótkowzroczność jest wadą refrakcji polegającą na nieostrych widzeniu obiektów znajdujących się w oddali przy jednocześnie dobrym widzeniu obiektów bliskich. Przyjęto podział krótkowzroczności na refrakcyjną, osiową i mieszaną.

Różnowzroczność

Różnowzroczność, w zależności od wartości różnicy wady refrakcji między prawym a lewym okiem, prowadzi do niedowidzenia, wystąpienia zezu oraz powoduje różnego stopnia utrudnienia w rozwoju widzenia stereoskopowego. Pomimo że przyczyną niedowidzenia są schorzenia okulistyczne, rozwija się ono w obszarze ośrodków wzrokowych mózgu. Różnowzroczność, niewykryta odpowiednio wcześniej, wywołuje inwalidztwo wzrokowe, ograniczające możliwość edukacji i zatrudnienia w zawodach wymagających pełnego widzenia stereoskopowego.

Zez

Okresowe odchylenie oczu jest częste u zdrowych noworodków i nie powinno niepokoić. Prawidłowa obuoczna koordynacja ruchów oczu pojawia się już około 2 miesiąca życia, natomiast fuzja motoryczna powinna być już w pełni rozwinięta u wszystkich niemowląt od 4 miesiąca życia. Każdy przypadek zezu stwierdzony powyżej tego wieku, powinien wzbudzać niepokój i skłaniać do przeprowadzenia pełnego badania okulistycznego.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci w ramach świadczeń gwarantowanych przez: lekarza POZ, pielęgniarkę POZ, położną POZ oraz pielęgniarkę lub higienistkę szkolnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem 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.) w analizowanej tematyce dostępne są porady specjalistyczne: okulistyka dla dzieci i leczenie zezu oraz warunki ich realizacji.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych:

- Badanie wzroku należy przeprowadzić u wszystkich dzieci w wieku 3-5 lat (USPSTF 2017, NCCVEH 2015A). Badanie takie powinno być przeprowadzone co roku (najlepsza praktyka) lub co najmniej raz (dopuszczalny minimalny standard) (NCCVEH 2015A). Dzieci, które nie są w stanie przejść przez badanie lub odmawiają jego wykonania, uważane są za nietestowalne. U dzieci takich częściej stwierdza się problemy ze wzrokiem niż u dzieci testowalnych, co wskazuje, że powinny one być poddane być reskriningowi albo tego samego dnia, albo niedługo później, ale w żadnym przypadku nie później niż po upływie 6 miesięcy (NCCVEH 2015A). Nie zaleca się masowych badań przesiewowych wzroku (AMER 2012). Podstawowym celem programu badań przesiewowych wzroku u dzieci jest identyfikacja dzieci w wieku od 4 do 5 lat z zaburzeniami wzroku, umożliwiającą szybką interwencję (PHE 2017).
- Nie ma wystarczających dowodów wskazujących, że leczenie niedowidzenia lub zwalczanie czynników ryzyka niedowidzenia u dzieci w wieku <3 lat prowadzi do poprawy wyników widzenia (tj. poprawy ostrości wzroku) lub innych korzyści. Istnieją natomiast szkody wynikające z takich badań, polegające m.in. na stwierdzaniu częstszych fałszywie dodatnich wyników w populacjach o niskiej chorobowości (USPSTF 2017). Ponadto, nie zaleca się prowadzenia rutynowych badań specjalistycznych wzroku u zdrowych, bezobjawowych dzieci, ponieważ brak jest dowodów potwierdzających korzyści wynikających z takiego postępowania (AAO/AAPOS 2024).
- W podstawowej opiece zdrowotnej stosuje się różne testy przesiewowe w celu identyfikacji wad wzroku u dzieci w wieku 3-5 lat, w tym: test „czerwonego refleksu”, test „zakryj-odkryj”, test odbłasków rogówkowych, testy ostrości wzroku (takie jak: test Snellen, test z symbolami LEA i testy

z optotypami HOTV) (AAO/AAPOS 2024, AAO PPPPO/SP 2023, NCCVEH 2015A), autorefraktometria, fotoekranowanie, badania stereoskopowe (USPSTF Badanie ostrości wzroku za pomocą kart oraz standardowych fizykalnych technik oceny niedowidzenia u dzieci od 3 do 5 roku życia, prowadzone w domu medycznym, można obecnie uznać za opłacalne kosztowo (AMER 2012). 2017). Do badania testowania wzroku u dzieci w wieku 4-5 lat odpowiedni jest test oparty na logarytmie minimalnego kąta rozdzielczości logMAR (PHE 2017). Jedna z organizacji podkreśla, że badanie wzroku za pomocą pojedynczych optotypów może prowadzić do przeszacowania ostrości wzroku u pacjenta z niedowidzeniem (AAO/PPPPOSP 2023).

- AAO zaleca, aby badania przesiewowe wzroku rozpoczynały się w wieku około 3 lat i odbywały co roku w wieku 4 i 5 lat. Po ukończeniu 5 lat AAO zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych co 1 do 2 lat (AAO 2017).
- AAP zaleca, aby badania przesiewowe 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).
- Za dwie najlepsze praktyki badań przesiewowych wzroku dla dzieci w wieku od 3-5 lat uznaje się jednooczne testowanie ostrości wzroku oraz testowanie instrumentalne z wykorzystaniem autorefrakcji (NCCVEH 2015A).
- Zastępowanie zdrowego oka jest skuteczną metodą korekcji tzw. „leniwego oka” (UK NSC 2019).
- 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).
- UK National Screening Committee rekomenduje przeprowadzanie systematycznych programów badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku 4-5 lat (UK NSC 2019).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych:

Skuteczność badań przesiewowych

- 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 (1,34-1,90)]). Może to prowadzić do lepszych wyników w nauce. Porównanie wyników badań przesiewowych z zapewnieniem gotowych okularów z wynikami badań z dostarczeniem okularów wykonanych na zamówienie wskazuje brak klinicznie znaczących różnic między tymi dwoma typami okularów 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).
- Wyniki przeglądu systematycznego badań prospektywnych i retrospektywnych wskazują, że w literaturze dostępne są bardzo ograniczone dane pozwalające na określenie dokładności testów wykorzystywanych do wykrywania zezu, wykonywanych w społeczności przez osoby niebędące ekspertami w zakresie badań przesiewowych. W jednym zidentyfikowanym badaniu (335 dzieci w wieku 1-6 lat) wykazano, że pomiary za pomocą urządzenia Plusoptix S04 wykazały

czułość wynoszącą 0,46 [95% CI (0,19-0,75)] oraz swoistość na poziomie 0,97 [95% CI (0,94-0,99)] w stosunku do pomiaru standardowego (Hull 2017).

- Główną szkodą wynikającą z badań przesiewowych było uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich. Główna szkoda z leczenia polegała na częstszym występowaniu zdenerwowania lub zmartwienia u dziecka lub jego rodziców w grupie leczonej plastrami w porównaniu z wynikami uzyskanymi w grupie leczonej samymi okularami (Jonas 2017).

Efektywność kosztowa badań przesiewowych

- Wyniki przeglądu systematycznego (98 badań z udziałem dzieci w różnym wieku) dostarczyły słabych dowodów na poparcie tezy, że badania fotopresiewowe zmniejszają częstość występowania niedowidzenia lub zezu lub poprawiają ogólne wyniki badań przesiewowych w kierunku niedowidzenia. Podobnie za słabe uznano dowody lepszej efektywności kosztowej przesiewu. Obecnie wydaje się, że najbardziej opłacalną i skuteczną opcją jest eksperckie badanie przesiewowe w kierunku ostrości wzroku, z możliwością ponownego jego wykonania przed skierowaniem do specjalisty. Poszczególne kraje powinny zdecydować, jaki rodzaj programów przesiewowych odpowiada ich populacji, wpisuje się w cele opieki zdrowotnej oraz czy jest optymalny z punktu widzenia zasobów kadrowych i modeli finansowania (Horwood 2021).

Skuteczność alternatywnych interwencji podejmowanych w ramach badań przesiewowych wzroku

- Wyniki prospektywnego, kohortowego zaślepionego badania z randomizacją, przeprowadzonego u dzieci w wieku od 5 miesięcy do 11 lat (n=162) wskazują przydatność nagrań wideo w przeprowadzaniu badań przesiewowych wzroku u dzieci przez doświadczonych klinicystów (Sabri 2021).
- W badaniu z typu RCT z udziałem 111 dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat ocena ostrości wzroku za pomocą aplikacji na smartfon o nazwie „Peek Acuity” dobrze korelowała z wynikiem badania ostrości wykonanego z zastosowaniem standardowych metod klinicznych, natomiast dzieci w wieku przedszkolnym wydawały się bardziej podatne na zmęczenie badaniem. Współczynnik korelacji dla obu porównywanych metod wyniósł 0,88 [95% CI (0,83-0,92)] dla oczu zbadanych jako pierwsze oraz 0,85 [95% CI (0,78-0,89)] dla oczu zbadanych jako drugie. Współczynnik korelacji wyznaczony wśród dzieci w wieku 3-5 lat wyniósł 0,88 [95% CI (0,77-0,94)] dla oka zbadanego jako pierwsze i 0,45 [95% CI (0,13-0,68)] dla oka badanego jako drugie. Najwyższą czułość badanej interwencji (93%-100%) wykazano u dzieci w wieku 3-5 lat z pogorszeniem wzroku (Zhao 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zdecydowana większość ekspertów opowiada się za finansowaniem ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci. Jeden z ekspertów zaznacza jednak, że brak jest „silnych” badań potwierdzających skuteczność programów profilaktycznych w tym zakresie. W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Wszyscy eksperci zgodnie stwierdzili, że w każdym przypadku uzyskanych niepewnych wyników lub podejrzanych co do nieprawidłowości powinna odbyć się weryfikacja w pełnym badaniu okulistycznym. Eksperci zgodni są co do kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup odbiorców: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

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. 2024 poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.42.2025 „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku, wśród dzieci w wieku 5 lat, mieszkających na terenie Gminy Białe Błota*”; data ukończenia: czerwiec 2025 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 110/2025 z dnia 23 czerwca 2025 roku o projekcie programu „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku, wśród dzieci w wieku 5 lat, mieszkających na terenie Gminy Białe Błota, w latach 2025-2029*”.