



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 55/2025 z dnia 3 lipca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego
wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących
na terenie miasta Sieradza”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza, **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 7 lat częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Niemniej interwencje zaproponowane w programie korespondują z wytycznymi.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię negatywną (26/2025). Zgłoszone wówczas uwagi zostały w znacznej większości uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie programu.

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

- zaprojektowania pre- i post-testów wiedzy, umożliwiających realny pomiar wzrostu wiedzy uzyskanej w ramach zaplanowanych działań edukacyjnych;
- zaprojektowania stosownego oświadczenia weryfikującego ryzyko podwójnego finansowania świadczeń;

- zaplanowania ostatecznego brzmienia wskaźników monitorowania oraz weryfikacji ich poprawności;
- zaprojektowania wskaźników ewaluacji, pozwalających na ocenę skuteczności interwencji poprzez porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po jego zakończeniu;
- zaplanowania i oszacowania kosztów interwencji edukacyjnej skierowanej do dzieci.

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 Miasto Sieradz, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci w wieku 7 lat, a także działań edukacyjnych skierowanych do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Realizację programu zaplanowano na 2025 rok z perspektywą kontynuacji. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na około 24 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Sieradza.

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 konsekwencje jego uszkodzenia, scharakteryzowano najczęstsze wady wzroku u dzieci, takie jak astygmatyzm, krótkowzroczność, nadwzroczność, zez, zaburzenia widzenia barw oraz amblyopia.

W projekcie nie wskazano referencji bibliograficznych, natomiast przedstawiono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt programu.

W projekcie odniesiono się do światowej, krajowej oraz regionalnej i lokalnej sytuacji epidemiologicznej, korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym.

W projekcie powołano się na dane WHO i wskazano, że 80% wad wzroku można uniknąć dzięki wczesnemu wykrywaniu i leczeniu. Według danych European Health Interview Survey (EHIS), u ponad 4% dzieci do 14 r.ż. oraz prawie 8% dzieci między 2 a 14 r.ż. występowały choroby oczu, z czego wśród dzieci z poważnymi dolegliwościami zdrowotnymi dominowały problemy ze wzrokiem (65,8%).

Przytoczono dane z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) z lat 2022–2026 (na podstawie danych z 2019 r., jednak nie odnoszące się stricte do przedmiotowego problemu zdrowotnego) oraz z edycji MPZ z 2018 r. (z danymi z 2016 r. dotyczącymi chorób oka w woj. łódzkim). Wskazano, że współczynnik zapadalności na „zez i niedowidzenie” w Polsce w 2016 r. wyniósł 1 607,8/100 tys. ludności.

W odniesieniu do danych lokalnych wskazano, że w dostępnych raportach epidemiologicznych – w tym MPZ oraz danych GUS i NFZ brakuje szczegółowych informacji dotyczących częstości występowania i wykrywalności wad wzroku wśród dzieci w wieku 7 lat na poziomie lokalnym, w tym w Mieście Sieradz.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie o co najmniej 20% liczby dzieci 7-letnich z niezdiagnozowanymi wadami wzroku zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu*”.

Cel główny jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań diagnostycznych. W ramach uzasadnienia odniesiono się do danych epidemiologicznych (EHIS 2019) oraz rekomendacji klinicznych. Wskazano, że cel opiera się na doświadczeniach z podobnych interwencji jednak nie wskazano konkretnych przypadków.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci 7-letnich zamieszkujących na terenie Miasta Sieradza w latach trwania programu, w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku”;
- (2) „zwiększenie o 20% liczby dzieci 7-letnich, u których – w wyniku uczestnictwa w programie – postawiono rozpoznanie wady wzroku i objęto je dalszą opieką okulistyczną”;
- (3) „zwiększenie o 20% liczby dzieci 7-letnich, u których wdrożono korekcję wady wzroku (np. dobrano okulary) w wyniku wykrycia wady w ramach programu”;

Cel nr 1 odnoszący się do wzrostu wiedzy jest możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W projekcie programu zaplanowano także pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów. Do projektu załączono wzór ww. testu, który zawiera pytania o niskim poziomie trudności. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

Cel szczegółowy nr 2 oraz nr 3 zostały zaplanowane prawidłowo i również wydają się być możliwe do realizacji w wyniku działań diagnostycznych przewidzianych w projekcie. W ramach uzasadnienia wartości docelowych wskazano, że procentowe wartości wynikają z danych porównawczych dla programów lokalnych (np. Białe Błota, Zduńska Wola) i są osiągalne w warunkach miejskich przy 85% zgłaszalności.

Należy wskazać, że w odniesieniu do poprzedniej wersji PPZ zmodyfikowano cel główny oraz cele szczegółowe. Do projektu dołączono wzór testu wiedzy, tym samym uwzględniając uwagę z Opinii Prezesa 26/2025.

W projekcie programu zaproponowano 8 mierników efektywności:

- (1) „odsetek dzieci 7-letnich z niezdiagnozowaną wcześniej wadą wzroku, u których wykryto wadę w ramach programu – wyrażony w procentach”;
- (2) „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post testu wśród rodziców/opiekunów dzieci 7-letnich zamieszkujących na terenie Miasta w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku – wyrażony w procentach”;
- (3) „odsetek dzieci 7-letnich, u których – w wyniku programu – wdrożono działania korekcyjne (np. dobrano okulary), w porównaniu do liczby dzieci z wykrytą wadą wzroku – wynik wyrażony w procentach”;
- (4) „liczba wykrytych wad wzroku u dzieci 7-letnich uczestniczących w programie – wynik wyrażony liczbowo”;
- (5) „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dziecka w ramach NFZ – wynik wyrażony liczbowo”;
- (6) „odsetek dzieci 7-letnich, u których stwierdzono wady wzroku w stosunku do całkowitej liczby dzieci objętych badaniami – wyrażony w procentach”;
- (7) „odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę w związku z wykrytą w programie wadą wzroku – wyrażony w procentach”;

(8) „odsetek dzieci ze zdiagnozowaną wadą wzroku ze wskazaniem jej rodzaju – wynik wyrażony w procentach”.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Mierniki nr 6 i 7 odnoszą się do celu szczegółowego nr 2. Miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 3. Natomiast wskaźniki 4, 5 oraz 8 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane w ramach ewaluacji PPZ.

Należy wskazać, że w odniesieniu do poprzedniej wersji PPZ projekt uzupełniono o miernik odnoszący się do celu szczegółowego nr 3, tym samym uwzględniając uwagę z Opinii Prezesa 26/2025.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią 7-letnie dzieci zamieszkujące teren Miasta Sieradza, a także ich rodzice lub opiekunowie prawni. Opierając się na danych z placówek oświatowych populację 7-latków oszacowano na 411 dzieci. Założono zgłaszalność do programu na poziomie 85%, z czego kwalifikację do badań przesiewowych przejdzie pozytywnie ok. 60%. Biorąc pod uwagę powyższe oszacowania, określono populację docelową na ok. 210 dzieci (51% populacji). Spośród nich badaniami przesiewowymi objętych zostanie ok. 32 dzieci (8% populacji). Populacja objęta działaniami edukacyjnymi została oszacowana na ok. 210 rodziców/opiekunów prawnych oraz 411 dzieci. Należy więc zauważyć, że działaniami edukacyjnymi objęta zostanie cała populacja 7-latków.

Należy wskazać, że w odniesieniu do poprzedniej wersji PPZ, w obecnie ocenianym projekcie przedstawiono szczegółowe wyjaśnienie założeń w zakresie liczebności populacji docelowej, a także oszacowano liczebność populacji dzieci, która zostanie objęta działaniami edukacyjnymi, tym samym uwzględniając uwagę z Opinii Prezesa 26/2025.

W projekcie prawidłowo zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia. Jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu wskazano na „dzieci pozostające pod stałą opieką okulistyczną z powodu już rozpoznanych i leczonych wad wzroku”. Należy wspomnieć, że do programu nie dołączono wzoru dokumentu, który weryfikowałby wspomniane kryterium. Sugeruje się jego zaprojektowanie, celem zabezpieczenia ryzyka podwójnego finansowania świadczeń. Oświadczenie mogłoby również uwzględniać zapis dotyczący niekorzystania w okresie ostatnich 24 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu z analogicznych interwencji finansowanych ze środków publicznych.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji w programie przewidziano działania organizacyjne (w tym kampanii informacyjnej i rekrutacji uczestników), działań edukacyjnych (skierowanych do dzieci i do rodziców/opiekunów prawnych) oraz działań kwalifikacyjnych i diagnostycznych (obejmujących wstępną ocenę stanu zdrowia, badania przesiewowe wzroku oraz podsumowanie badań połączone z oceną lekarską).

Etap I – działania organizacyjne

W ramach działań organizacyjnych zaplanowano kampanię informacyjną oraz rekrutację uczestników, obejmującą weryfikację kryteriów włączenia do programu. Za rekrutację będzie odpowiadał koordynator programu posiadający kwalifikacje z zakresu zdrowia publicznego lub pedagogiki zdrowotnej, który zajmie się m.in. przekazaniem formularzy, zebraniem dokumentacji i wstępną oceną formalną. Ze względu na medyczny charakter części kryteriów, w proces rekrutacji zaangażowana będzie osoba z wykształceniem medycznym – lekarz okulista lub pielęgniarka z doświadczeniem w zakresie profilaktyki okulistycznej.

Etap II – działania edukacyjne i diagnostyczne

Działania edukacyjne skierowane do uczniów

Działania edukacyjne dla dzieci mają być realizowane w formie pogadanek i aktywizujących zajęć opartych na pakietach edukacyjnych. Wykorzystane zostaną materiały pomocnicze, takie jak plakaty,

ulotki czy broszury, dostosowane do wieku uczestników. Zajęcia mają trwać 45–60 minut i będą prowadzone w grupach do 25 dzieci, zgodnie ze strukturą klas I.

Działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych

Działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów będą miały formę 60–90-minutowych wykładów, realizowanych np. w placówkach opieki zdrowotnej, z możliwością udziału zdalnego. Tematyka obejmie m.in. profilaktykę, objawy i leczenie wad wzroku u dzieci oraz znaczenie wczesnej diagnostyki. Przedstawione zostaną także założenia programu, by zachęcić do udziału i uzyskania zgody na udział dziecka. Uczestnicy otrzymają również materiały edukacyjne zgodne z treściami przekazywanymi w trakcie spotkania. W projekcie zaplanowano również weryfikację poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych za pomocą pre- i post-testów. Do projektu załączono wzór ww. testu. Należy zwrócić uwagę, że większość pytań przedstawionych w załączonym wzorze testu jest bardzo prosta i może uniemożliwić obiektywny pomiar poziomu wiedzy uczestników działań edukacyjnych, co wymaga korekty. W projekcie zaznaczono, że „edukacja dla obu grup: dzieci i rodziców/opiekunów – prowadzona będzie przez m.in.: lekarza pielęgniarkę, optometrystę lub specjalistę ds. zdrowia publicznego/profilaktyka z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji”.

Wstępna ocena stanu zdrowia dziecka

Przed badaniami przesiewowymi zaplanowano kwalifikację uczestników. Jeżeli rodzic/opiekun wyrazi zgodę na uczestnictwo dziecka w programie, otrzyma do wypełnienia krótki „wywiad kwestionariuszowy”. Po zakończeniu rekrutacji (wypełnieniu zgody i kwestionariusza przez rodzica), przeprowadzane jest lekarskie badanie wstępne, obejmujące ocenę kwestionariusza i wykluczenie przeciwwskazań do badania wzroku. Następnie rodzic z dzieckiem zostaje zaproszony na badanie wzroku w dogodnym miejscu i terminie (np. przychodnia). W przypadku czasowych przeciwwskazań, możliwe jest ustalenie nowej daty wizyty. Zgoda rodzica obejmuje cały proces, więc nie ma potrzeby podpisywania osobnych dokumentów. Oświadczenie trafia do dokumentacji medycznej. Dodatkowo, podczas badania wstępnego personel prowadzi działania promujące zdrowie, np. przypomnienia o szczepieniach.

Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku

Zgodnie z zapisami projektu, w ramach przewidzianych w programie interwencji, przeprowadzone zostaną „procedury indywidualnych badań okulistycznych, wykonywanych przez np. lekarzy okulistów i wyspecjalizowane pielęgniarki z zastosowaniem aparatury medycznej, pozwalającej na postawienie pełnej diagnozy przedniego i tylnego odcinka gałki ocznej, wad wzroku schorzeń narządu wzroku”. Wśród badań przesiewowych, jakie zostaną wykonane w ramach programu wymieniono: badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych, tablic Snellena, tablic Sloana, tablic LEA Symbols), badanie widzenia obuocznego (test czterech świateł Wortha, test Muchy), badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), test zakrywania i odkrywania (cover-uncover test), badanie refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, badania przedniego odcinka oka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie) oraz badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary). Wszystkie badania wykonane zostaną podczas jednej wizyty.

Podsumowanie badań i ocena lekarska

Po zakończeniu badań rodzice/opiekunowie zostaną ponownie skierowani do lekarza, który przekaze wyniki pomiarów. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, zostaną poinformowani o konieczności dalszej diagnostyki i możliwości wykonania badań uzupełniających oraz o możliwości dalszych działań w specjalistycznych ośrodkach okulistycznych w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wyniki zostaną także przekazane na piśmie z zaleceniem ich dostarczenia do lekarza POZ dziecka.

Należy wskazać, że w odniesieniu do poprzedniej wersji PPZ, w obecnie ocenianym projekcie uszczegółowiono zapisy dotyczące interwencji. W ramach kryteriów włączenia do PPZ wskazano

dodatkowo kryteria włączenia do etapu badań wstępnych, a także określono dokładny zakres badań wstępnych, tym samym uwzględniając uwagę z Opinii Prezesa 26/2025.

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 tych wytycznych, zaplanowanie badań przesiewowych dla dzieci 7 letnich znajduje jedynie częściowe odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach. Badania zaproponowane w projekcie korespondują z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie w oparciu o analizę oraz analizy wskaźników: „liczbę dzieci zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczbę dzieci, którym wykonano badania przesiewowe”, „liczbę dzieci, które nie zostały objęte programem (z przyczyn formalnych lub zdrowotnych)”, „liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w trakcie programu (z podaniem przyczyn)”, „liczbę rodziców/opiekunów uczestniczących w działaniach edukacyjnych”, „liczbę rodziców, którzy podnieśli poziom wiedzy (na podstawie różnicy wyników pre- i post-testu)”, „liczbę zgód na udział w programie w stosunku do populacji docelowej” oraz „poziom zadowolenia uczestników programu (na podstawie wyników ankiety)”.

W projekcie zaznaczono, że lista wskaźników stanowi katalog otwarty, co jest działaniem nieprawidłowym. Wskaźniki monitorowania zgłaszalności powinny zostać prawidłowo zdefiniowane już na etapie projektu PPZ. Należy zauważyć, że wskaźnik „poziom zadowolenia uczestników programu (na podstawie wyników ankiety)” nie odnosi się do monitorowania zgłaszalności do programu, a monitorowania jakości udzielanych świadczeń. Wskaźnik „liczbę rodziców, którzy podnieśli poziom wiedzy (na podstawie różnicy wyników pre- i post-testu)” odnosi się do ewaluacji. Warto również zaznaczyć, że nie przedstawiono wskaźnika odnoszącego się do liczby dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych. Pozostałe wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Przykładami prawidłowo zaplanowanych wskaźników dla oceny zgłaszalności są: liczba dzieci kwalifikujących się do programu, zgodnie z przyjętymi kryteriami”, „liczba dzieci, u których wykonano badanie przesiewowe wzroku”, „liczba dzieci, u których nie przeprowadzono badania z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów”, „liczba dzieci, których rodzice nie wyrazili zgody na badanie”, „liczba dzieci, u których wykryto wadę wzroku”, „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej – dzieci i ich rodziców” oraz „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie”.

W celu oceny jakości świadczeń przewidziano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, której wzór został załączony do programu i nie budzi zastrzeżeń.

Do oceny efektywności programu, podobnie jak w przypadku monitorowania zgłaszalności, przedstawiono katalog otwarty wskaźników: „odsetek dzieci, u których uzyskano wzrost wczesnego wykrywania wad wzroku”, „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre- i post-testu wśród rodziców/opiekunów dzieci”, „odsetek dzieci, którym zlecono dalszą diagnostykę okulistyczną w związku z wykrytą w programie wadą wzroku”, „liczba rodziców włączonych do programu, którzy w wyniku działań edukacyjnych podnieśli poziom wiedzy z zakresu chorób i profilaktyki wad wzroku

u dzieci”, „liczba wykrytych wad wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Sieradz uczestniczących w programie” oraz „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”. Należy zauważyć, że jeden z przedstawionych wskaźników jest niezrozumiały („odsetek dzieci, u których uzyskano wzrost wczesnego wykrywania wad wzroku”), natomiast część z nich jest niewystarczająca do oceny skuteczności działań z uwagi na brak zaplanowania odniesienia się do stanu początkowego („liczba wykrytych wad wzroku u dzieci zamieszkujących Miasto Sieradz uczestniczących w programie” oraz „liczba wydanych zaleceń dalszej diagnostyki dzieci w ramach NFZ”). Warto również wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, czego nie uwzględniono w ocenianym projekcie.

Przykładowe prawidłowo brzmiące wskaźniki to: „liczba/odsetek dzieci skierowanych do dalszej diagnostyki” oraz „procentowy wzrost/spadek w poziomie wiedzy, który nastąpił u uczestników akcji edukacyjnych (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)”.

Należy wskazać, że w odniesieniu do poprzedniej wersji częściowo uwzględniono uwagę z Opinii Prezesa 26/2025 w zakresie monitorowania zgłaszalności do PPZ. Natomiast wskaźniki w zakresie ewaluacji pozostały bez zmian w stosunku do poprzednio ocenianej wersji projektu.

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 oraz źródła finansowania. Odniesiono się również do kosztów monitorowania i ewaluacji. Należy w tym miejscu zauważyć, że w ww. kosztach jednostkowych w odniesieniu do działań edukacyjnych ujęto jedynie koszt interwencji skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych, podczas gdy w projekcie przewidziano również działania edukacyjne skierowane do populacji dzieci.

Roczny koszt realizacji programu został oszacowany na ok. 24 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Sieradz. Wskazano, że dopuszcza się możliwość dofinansowania 40% kosztów realizacji PPZ przez Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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 nieostrym 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 wcześnie, 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 odpłatne 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). Jedną 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 jednoocne testowanie ostrości wzroku oraz testowanie instrumentalne z wykorzystaniem autorefrakcji (NCCVEH 2015A).
- Zasłanianie 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 zezów, 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 zezów 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, aczkolwiek 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 od 3 do 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 od 3 do 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 zgody 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 Kowalczyk

/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.431.43.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza”; data ukończenia: czerwiec 2025 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 113/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza”.