



BP.401.45.2023.AG

**Protokół nr 45/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 listopada 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:04.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Damian Czyżewski
2. Dorota Kilańska
3. Marcin Lipowski
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Janusz Szyndler
9. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Małgorzata Dziędziak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum we wskazaniu: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Profilaktyki Nadwagi i Otyłości u dzieci klas III ze szkół podstawowych prowadzonych przez Gminę Miejską Świdwin na lata 2024-2026”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci z powiatu poznańskiego”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden członek Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia.

Projekt opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji głos zabrał Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Tomasz Młynarski przedstawił projekt opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum we wskazaniu: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Profilaktyki Nadwagi i Otyłości u dzieci klas III ze szkół podstawowych prowadzonych przez Gminę Miejską Świdwin na lata 2024-2026”.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W dyskusji udział wzięli: Dorota Kilańska, Janusz Szyndler i Marcin Lipowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci z powiatu poznańskiego”.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler i Adam Maciejczyk.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dalszej części dyskusji uczestniczyli: Dorota Kilańska i Adam Maciejczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 10:50.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów
pediatrycznych do 2 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rozszerzenie grupy docelowej potencjalnych użytkowników śsspż o dzieci młodsze niż 2 lata. Obecnie, pomimo że brak jest przekonujących dowodów na działanie Renastartu, według nielicznych doniesień i opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, preparat refundowany jest u dzieci z PNN, w celu normalizacji kaliemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 21/2023 z dnia 24 marca 2023 r. Prezes rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia.

Dowody naukowe

Produkt Renastart wymieniany jest w brytyjskich wytycznych NHS 2022 oraz BDA 2020. Autorzy wytycznych BDA 2020 zwracają uwagę, że zagadnieniem dyskusyjnym jest moment rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN. W przeszłości ograniczanie rozpoczynano, gdy poziomy fosforu we krwi był powyżej normy, natomiast obecnie uważa się, że jest to za późno w odniesieniu do progresji PChN. W przypadku utrzymującej się hiperfosfatemii w celu uregulowania poziomu fosforanów w surowicy można zastosować preparaty Kindergen lub Renastart. Natomiast wytyczne NHS 2022 wskazują, że suplementy takie jak Renastart i Renastep nie powinny być stosowane jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym

dietetykiem nefrologicznym (ang. *rena paediatric dietitian*). Międzynarodowe wytyczne PRNT 2021 zalecają, aby w przypadku hiperkaliemii, u dzieci karmionych suplementami lub dojelitowo, zmniejszyć spożycie potasu poprzez stopniowe łączenie standardowych mieszanek z mieszankami o niskiej zawartości potasu.

Problem ekonomiczny

W okresie od stycznia do września 2023 roku, wydano 80 zgód na sprowadzenie w ramach importu docelowego preparatu Renastart dla 40 pacjentów z populacji docelowej na łączną liczbę 3441 puszek. Jedno opakowanie kosztowało 262,61 zł, łączne wydatki MZ na ten cel wyniosły 903 641,01 zł.

Przy przyjęciu średniej wielkości populacji (70 pacjentów) wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 29 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 11 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 45 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień).

Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,08 mln zł w wariancie podstawowym (min.: 0,79; maks.: 3,14). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Dawkowanie śsspż Renastart musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy krwi, a także od wartości kalorycznych i odżywczych innych przyjmowanych pokarmów.

Główne argumenty decyzji:

- oceniany śsspż Renastart stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co przekłada się na jego dawkowanie;
- czas stosowania śsspż Renastart jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, tym samym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu terapii.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem nr: OT.4211.26.2023; „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku”; data ukończenia opracowania 9 listopada 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 182/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
kwas zoledronowy w zakresie wskazań do stosowania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu leczniczego
tj. uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych
na raka piersi po menopauzie

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną kwas zoledronowy w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego tj. uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych na raka piersi po menopauzie.

Uzasadnienie

W opinii nr 333/2020 z 14 grudnia 2020 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu (w ramach katalogu chemioterapii). Jak wskazano, u chorych na raka piersi po menopauzie prowadzone jest w znacznym odsetku przypadków leczenie hormonalne, którego skutkiem ubocznym jest osteoporoza. W kilku kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie kwasu zoledronowego w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym tych pacjentów istotnie zwiększa gęstość mineralną kości w kręgach lędźwiowych w porównaniu z pacjentami grupy kontrolnej (metaanaliza Mei 2020). W przeglądzie O'Carrigan 2017 wykazano zaś, że stosowanie kwasu zoledronowego wiązało się ze zmniejszonym ryzykiem przerzutów do kości w porównaniu z grupą kontrolną. Dożylnie podanie zoledronianu wiązało się też z poprawą przeżycia wolnego od choroby w porównaniu z placebo lub opóźnionym podaniem. Odnaleziono ponadto 8 rekomendacji (w tym PTOK 2020) i wszystkie one zalecają wykorzystywanie bisfosfonianów w ocenianym wskazaniu w celu zmniejszenia pojawiającego się bólu kości oraz zapobiegnięciu wystąpienia zaburzeń kostnych.

Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzedniej oceny pod kątem nowych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

Do aktualnego opracowania włączono dwa przeglądy systematyczne oraz pierwotne badanie randomizowane. W świetle przeglądu z metaanalizą

Bassatne 2021 zastosowanie kwasu zoledronowego powoduje znaczny wpływ na wzrost gęstości mineralnej kości odcinka lędźwiowego kręgosłupa i nasady kości udowej w porównaniu z grupą kontrolną. Według autorów przeglądu de Sire 2022 kwas zoledronowy jest jednym z najskuteczniejszych leków przeciwresorpcyjnych stosowanych w celu poprawy BMD u pacjentów z wczesnym rakiem piersi stosujących terapię adiuwantową inhibitorem aromatazy. Badanie SUCCES (Friedl 2021) porównywało z kolei terapię kwasem zoledronowym prowadzoną przez okres 2 lat z terapią 5-letnią, nie wykazując istotnych statystycznie różnic między tymi grupami.

W ramach wyszukiwania odnaleziono 11 dokumentów wytycznych. Wszystkie zgodnie zalecają zastosowanie bisfosfonianów w terapii uzupełniającej pacjentek z rakiem piersi po menopauzie. Kwas zoledronowy został wymieniony w 9 dokumentach wytycznych na 11 odnalezionych.

Wyniki dowodów naukowych odnalezionych w ramach aktualizacji wyszukiwania są spójne z wnioskami z poprzedniego raportu, a odnalezione wytyczne są spójne z poprzednio przywołanymi rekomendacjami. Rada uznaje, wobec tego, że refundacja leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu powinna być kontynuowana.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.33.2023; „Kwas zoledronowy we wskazaniu: uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych na raka piersi po menopauzie”; data ukończenia opracowania 9 listopada 2023 r., stanowiącego aneks do opracowania nr: OT.4320.42.2020.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 183/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku
o projekcie programu „Program Profilaktyki Nadwagi i Otyłości
u dzieci klas III ze szkół podstawowych prowadzonych przez
gminę miejską Świdwin na lata 2024-2026”
realizowany przez: Miasto Świdwin

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Nadwagi i Otyłości u dzieci klas III ze szkół podstawowych prowadzonych przez gminę miejską Świdwin na lata 2024-2026” realizowany przez: Miasto Świdwin.

Uzasadnienie

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość u dzieci. W badaniu przeprowadzonym przez Instytut Żywności i Żywienia wśród uczniów szkół podstawowych problem nadmiernej masy ciała dotyczył co piątego ucznia i częściej występował u chłopców niż u dziewcząt. W Polsce w 2011 r. 15,4% dzieci w wieku 7-9 lat miało nadwagę, a otyłość 3,6%. Głównym założeniem projektu PPZ jest zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci z klas III szkół podstawowych z terenu Gminy Miejskiej Świdwin. Populację docelową stanowią ww. uczniowie (162 osoby) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni w zakresie działań edukacyjnych.

W projekcie programu w ramach prowadzonych interwencji zaplanowano badanie przesiewowe (pomiary antropometryczne), porady psychodietetyczne oraz działania edukacyjne. Nadwaga lub otyłość będzie diagnozowana na podstawie wskaźnika masy ciała (BMI) w oparciu o siatki centylowe. Konsultacje psychodietetyczne zostały zaplanowane dla wyłonionych w pierwszym etapie osób „z największym wskaźnikiem BMI”. W ramach działań edukacyjnych zaplanowano przeprowadzenie cyklu wykładów/szkoleń z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej, które mają być realizowane w formie godzin wychowawczych lub dodatkowych zajęć pozalekcyjnych.

Wskazano kryteria włączenia i wyłączenia z planowanego programu.

Rekomendacje zalecają realizację interwencji multidyscyplinarnych, mających na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków (m.in. żywieniowych i w zakresie aktywności fizycznej), które umożliwią

utrzymanie uzyskanych rezultatów. Interwencje te powinny obejmować w sumie minimum 26 godzin kontaktowych (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017). Pomiary antropometryczne stanowią integralną część oceny rozwoju somatycznego dzieci (KLRwP/PTMR/PTBO 2018).

Realizatorem programu będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 60 000 zł (20 000 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Świdwin.

Kompleksowa ocena stanu zdrowia dziecka obejmująca m.in. ocenę rozwoju fizycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała wraz z określeniem BMI, znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych POZ i wg rozporządzenia MZ, powinna być prowadzona przez pielęgniarki/higienistki szkolne w ramach testów przesiewowych. Pomiary antropometryczne są rutynowo prowadzone w ramach bilansów zdrowia dziecka w wieku przedszkolnym, szkolnym w klasach III, V, I klasie gimnazjum (obecnie VII klasa szkoły podstawowej), a także w pierwszej i ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej (do ukończenia 19 r.ż.).

Uwagi Rady:

- w celu głównym nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć;
- wszystkie cele szczegółowe i mierniki efektywności zostały sformułowane nieprawidłowo;
- nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do udziału w konsultacjach psychodietetycznych;
- nie dołączono wzoru pre- i post-testu weryfikującego wiedzę uczestników;
- nie zaplanowano konsultacji ze specjalistą aktywności fizycznej;
- zaplanowane interwencje nie osiągają zalecanego przez wytyczne minimum 26 godzin kontaktowych;
- nie przedstawiono szczegółów dotyczących realizacji interwencji;
- nie przedstawiono poprawnie sformułowanych wskaźników ewaluacji;
- nie przedstawiono kosztów jednostkowych dla poszczególnych interwencji;
- nie wskazano, na jakiej podstawie obliczono koszt całkowity programu;
- testy przesiewowe w kierunku nadwagi/otyłości u dzieci w wieku szkolnym znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ;
- pozostałe, liczne uwagi (oprócz ww.) znajdują się w raporcie AOTMiT;
- program powinien być poprawiony i skierowany do ponownego rozpatrzenia Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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: OT.431.71.2023; „Program Profilaktyki Nadwagi i Otyłości u dzieci klas III ze szkół podstawowych prowadzonych przez gminę miejską Świdwin na lata 2024-2026” realizowany przez: Miasto Świdwin; data ukończenia raportu: listopad 2023 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 184/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci z powiatu poznańskiego”
realizowany przez: Powiat Poznański

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci z powiatu poznańskiego” realizowany przez: Powiat Poznański.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat Poznań, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci uczęszczające do klas I szkół podstawowych (w wieku 7-8 lat) funkcjonujących na terenie powiatu poznańskiego oraz ich rodzicie/opiekunowie prawni, a także nauczyciele oraz działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów oraz kadry dydaktycznej.

Głównym założeniem projektu programu jest „wykonanie u minimum 50% populacji docelowej programu badań przesiewowych w kierunku wad wzroku”. Wyniki badań przeprowadzonych w kilku szkołach podstawowych Poznania przez okulistę wykazały, że u 43,2% dzieci stwierdzono wadę refrakcji, z czego 11,3% to rozpoznanie krótkowzroczności, 47,3% nadwzroczność, a 41,4% astygmatyzm. Natomiast z Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wynika, że choroby oka i przydatków oka (H00-H59) w 2021 r. w województwie wielkopolskim znajdowały się na szóstym miejscu pod względem udzielonych porad w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w populacji poniżej 18. roku życia.

Należy podkreślić, że w ramach badania przesiewowego, w kierunku wad wzroku, przewidziano interwencje, które są rekomendowane dla wnioskowanej populacji. W programie zaplanowano również edukację zdrowotną w formie materiałów informacyjno-edukacyjnych kierowanych do dzieci (ikonografiki) rodziców/opiekunów prawnych oraz edukację kadry pedagogicznej. Materiały zostaną przygotowane podczas trwania programu.

Eksperci kliniczni popierają prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Rekomenduje się poszerzoną edukację rodziców, jako skuteczną metodę zwiększenia efektywności przestrzegania zaleceń (McClendon

2019; Merhavarán 2018) oraz metody usprawniające komunikację z rodzicami dziecka (Musch 2020). Należy zaznaczyć, że złoty standard edukacyjny związany jest z metodą edukacji odwróconej, „zamkniętej pętli, czy metody Prochaska „5A” (poziom dowodów 1A).

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe. Koszt całkowity programu oszacowany został na 300 000 zł.

W ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są przez lekarza POZ badania bilansowe, obejmujące określone badania przesiewowe wzroku. Również pielęgniarka środowiska nauczania i wychowania (higienistka szkolna) wykonuje testy przesiewowe. Program zawiera element kontynuacji skryningu w szkole, badanie okulistyczne, co stanowi wartość dodaną projektu.

Na całym świecie panuje przekonanie, że zapewnienie opieki okulistycznej jest niezbędne do osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju. Plan działań Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczący powszechnej opieki okulistycznej na lata 2014–2019 stwierdza, że konieczne jest zapewnienie powszechnego dostępu do usług okulistycznych, ze szczególnym uwzględnieniem grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci (WHO 2014).

Niedawno ratyfikowana przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) rezolucja w sprawie „Wzroku dla wszystkich” (ONZ 2021) potwierdza, że poprawa wzroku i zoptymalizowane możliwości funkcjonalne są niezbędne do położenia kresu ubóstwu (Cel 1); osiągnięcie zdrowego życia (Cel 3); zapewnienia wszystkim włączającej i godziwej edukacji wysokiej jakości (Cel 4); osiągnięcie bezpieczeństwa żywnościowego i poprawy żywienia (Cel 2); promowanie włączającego i zrównoważonego wzrostu gospodarczego oraz produktywnego zatrudnienia (Cel 8) a także zmniejszanie nierówności wewnątrz krajów i pomiędzy krajami (Cel 10). Korzyści z dostępu do opieki okulistycznej pojawiają się przez całe życie, a im wcześniej dana osoba będzie mogła skorzystać z usług okulistycznych, tym lepiej. Nigdzie nie jest to bardziej widoczne niż w dążeniu do włączającej i godziwej edukacji wysokiej jakości (Cel 4), gdzie badania wykazały, że dostarczanie okularów dzieciom w wieku szkolnym znacząco poprawia wyniki w nauce (Ma i in. 2014; Glewwe i in. 2018; Neitzel i in. 2021; Hark i in. 2020; Dudovitz i in. 2020). Ponadto programy wykrywania i leczenia wad refrakcji wśród dzieci w wieku szkolnym mogą być bardzo efektywne kosztowo (Baltussen i in. 2009, Baltussen i in. 2012; Frick i in. 2019; Bechange i in. 2021; Chan i in. 2021; Engels i in. 2021).

Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku u małego dziecka umożliwiają wczesne wykrycie wad wzroku, które nieleczone mogą utrudniać prawidłowy rozwój wzroku (Levi i in. 2006). Głównym celem badań przesiewowych wzroku u dzieci jest niedowidzenie i wady refrakcji (Grosman i in. 2015, Solebo i in. 2017).

Korekcja wad refrakcji przed rozpoczęciem nauki w szkole może również poprawić wyniki w nauce (Krumholz 2000, Jan i in 2019).

Należy podkreślić, że aktualne zalecenia (French i in. 2022) sugerują, że zgodnie z założeniami StEPS najodpowiedniejszym wiekiem do przeprowadzenia badań przesiewowych wzroku u dzieci jest wiek 4 lat poprzedzający rozpoczęcie nauki w szkole (Grossman i in. 2015, Solebo i in. 2017). Istnieje wiele powodów takich rekomendacji: w tym wieku można osiągnąć wysoką wykrywalność VA (95%) (Krumholtz 2000), zapewniając jednocześnie wystarczającą ilość czasu na podjęcie skutecznego leczenia niedowidzenia (Grossman i in. 2015); badania przesiewowe w wieku przedszkolnym pozwalają także na identyfikację i leczenie innych zaburzeń wzroku, takich jak wada refrakcji, przed możliwość rozpoczęcia nauki w szkole (Krumholtz 2000; Jan i in. 2015).

Testowalność StEPS w przypadku złotego standardu VA (Sheridan Gardiner i HOTV logMAR) przy użyciu dopasowania wyniosła 98,4%, a tylko 1,6% dzieci nie mogło zostać poddanych badaniom przesiewowym, co potwierdza zalecenia dotyczące oferowania badań przesiewowych wzroku dzieciom w wieku przedszkolnym i StEPS jako odpowiedniego modelu badań przesiewowych wzroku u dzieci (French i in 2022).

Ocena ostrości wzroku za pomocą aplikacji na smartfon o nazwie „Peek Acuity”, a najwyższą czułość badanej interwencji (93%-100%) wykazano u dzieci w wieku od 3 do 5 lat z pogorszeniem wzroku (Zhao 2019).

Zwraca się uwagę, że dostęp do dzieci, w wieku przedszkolnym, w celu przeprowadzenia badań przesiewowych bez konieczności poświęcania przez rodziców szczególnego czasu i wysiłku jest najskuteczniejszym podejściem do rekrutacji dużej populacji. Wydaje się, że badania przesiewowe w lokalnych ośrodkach zdrowia i lokalizacjach scentralizowanych stwarzają bariery związane z udziałem rodziców z dzieckiem w badaniu, a procesy rekrutacyjne oparte na zaproszeniach często zapewniają stosunkowo niski odsetek odpowiedzi (Buckley i in. 2010; Dent i in. 2015)

W ocenie Rady Przejrzystości:

- program nie spełnia kryteriów formalnych programu wymaganych w rozporządzeniu;
- świadczenia zaproponowane powielają świadczenia realizowane przez NFZ.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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: OT.431.73.2023; „Program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci z powiatu poznańskiego” realizowany przez: Powiat Poznański; data ukończenia raportu listopad 2023; oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.