



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 254/2017 z dnia 18 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesne
wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4-7 lat” realizowanego
przez województwo małopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4-7 lat”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wczesne wykrywanie wad wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym. Należy jednak wskazać, że działania w tej populacji są dostępne w ramach kompleksowej oceny stanu zdrowia dzieci finansowanej ze środków publicznych. Istnieje zatem ryzyko ich podwójnego finansowania. Ponadto w projekcie pojawia się wiele niejasności związanych z zaplanowanymi interwencjami jak również kwestiami organizacyjnymi, co warunkuje negatywną opinię Prezesa Agencji. Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych elementów programu.

Cel główny może być trudny do zmierzenia, zatem warto go sformułować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa częściowo pokrywa się w zakresie wieku z wytycznymi klinicznymi odnośnie badań przesiewowych wzroku. Należy jednak zaznaczyć, że niejasne są oszacowania dot. liczby uczestników, co należy doprecyzować.

W zakresie interwencji zastrzeżenia budzą:

- Brak opisu w jaki sposób przeprowadzone mają zostać badanie fiksacji oraz badanie w lampie szczelinowej.
- Nie wskazano katalogu świadczeń leczniczych, jaki zamierza się sfinansować w ramach programu, w związku z czym niemożliwa była ich ocena zgodnie z metodologią HTA.
- Opis działań edukacyjnych jest niepełny - z założenia mają w nich brać udział także rodzic/opiekunowie dzieci, jednak z treści opisu działań nie wynika to jednoznacznie.

Monitorowanie nie budzi zastrzeżeń. Ewaluacja wymaga uzupełnienia i doprecyzowania.

Sposób oszacowania kosztów w budżecie budzi zastrzeżenia. Należy doprecyzować przyjęte wartości oraz zweryfikować występujące w kosztorysie niespójności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wad wzroku. Budżet programu został oszacowany na 6 780 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a



ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny. W treści projektu programu przedstawiono krajowe dane epidemiologiczne dotyczące występowania wad wzroku. Nie odniesiono się do danych regionalnych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 roku w województwie małopolskim odnotowano 1,51 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako zez oraz niedowidzenie, co stanowiło 6,84% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które przeanalizowano w mapie potrzeb. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 44,93 i była to 4. największa wartość wśród województw. W przypadku dzieci (grupa wiekowa 0-17 lat), liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wyniosła 160,42 i była to 5. największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest: „poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku 4-7 lat poprzez zwiększenie dostępu do wczesnej diagnostyki i leczenia wad wzroku, wdrożenie postępowania zapobiegającego powstaniu wad wzroku i utrwalaniu się niedowidzenia oraz utraty funkcji narządu wzroku na terenie województwa małopolskiego w latach 2018-2021”. Należy podkreślić, że wskazany cel główny jest istotny, zawiera czytelny przekaz, został on także określony w czasie. Zmierzenie stopnia realizacji jego pierwszej części odnoszącej się do „poprawy stanu zdrowia dzieci” może być jednak utrudnione, gdyż pojęcie to nie odnosi się do konkretnych zaburzeń a do ogólnego stanu danego uczestnika programu. Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. W treści projektu programu wskazano także 6 celów szczegółowych uzupełniających przytoczony powyżej cel główny.

Mierniki przedstawione w treści projektu wymagają doprecyzowania. Należy zaznaczyć, że przedstawione mierniki efektywności mają charakter głównie ilościowy. Należy zatem uzupełnić ten element o wskaźniki dotyczące efektywności programu, tak aby możliwe było określenie, czy zaplanowane działania pozwoliły na zwiększenie wczesnej wykrywalności omawianych schorzeń. Zasadnym wydaje się także doprecyzowanie przedstawionych wskaźników, tak aby obejmowały one dokładną liczbę uczestników poszczególnych działań zaplanowanych w ramach programu, z uwzględnieniem wieku dzieci oraz schorzenia, z którym się borykają. Istotnym jest również, aby wartości mierników były określane przed i po realizacji programu. Ponadto, wśród mierników efektywności wymieniono „liczbę osób zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym objętych usługami zdrowotnymi w programie”. W innych częściach projektu brak jednak odniesienia do ww. kwestii.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, program skierowany ma być do populacji dzieci w wieku 4-7 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych zamieszkujących województwo małopolskie. Opis grupy docelowej programu zawiera jednak pewne niejasności.

Powołując się na dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego za 2016 rok, wskazano, że populacja dzieci w wieku 4-7 lat w województwie małopolskim wynosiła 152 113 osób. Informacje te zostały zweryfikowane i zgodnie z informacjami GUS w 2016 roku województwo małopolskie zamieszkiwało 150 562 dzieci, a więc mniej niż wskazano w projekcie.

W treści projektu założono objęcie badaniami ok. 30% dzieci w ciągu 4 lat trwania programu. Nie uściślono jednak z czego wynika ww. założenie. Ponadto oszacowano, że populacja kwalifikująca się do włączenia do programu wyniesie 32 000 dzieci rocznie. Brakuje jednak podstawy tych szacunków. Ponadto nie odpowiadają one wskazanym 30%. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia.

W treści projektu programu wyróżniono część poświęconą kryteriom i sposobom kwalifikacji uczestników do programu oraz jego poszczególnych etapów, które nie budzą zastrzeżeń. Brakuje jednak wskazania kryteriów kwalifikacji do poszczególnych etapów programu, co należy uzupełnić. Zasadne wydaje się, aby z udziału w programie wykluczone zostały również dzieci, u których już wcześniej wykryto wadę wzroku i które pozostają pod stałą opieką specjalisty.

Rekomendacje/wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku wad wzroku nie są zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania jakie należy w niej wykonać. Większość zaleceń odnosi się jednak do dzieci w wieku 3-6 lat.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano:

- Badania przesiewowe wzroku w przedszkolach i szkołach: badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów, badanie ustawienia gałek ocznych, badanie ruchomości gałek ocznych, cover test, cover uncover test, test obuocznego widzenia;
- Badania w ramach wizyty lekarskiej: badania wymienione powyżej oraz dodatkowo: badanie fiksacji, badanie refrakcji przy użyciu autorefraktometru po poszerzeniu źrenicy, badanie w lampie szczelinowej, badanie dna oka;
- Leczenie wad wzroku;
- Działania informacyjne i edukacyjne, w tym: prelekcje dla dzieci i rodziców/opiekunów prawnych, instruktaż w zakresie zachowań prozdrowotnych, materiały edukacyjne, instruktaż postępowania w warunkach domowych

Należy zaznaczyć, że 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.

Badania zaproponowane w projekcie znajdują swoje odzwierciedlenie w wytycznych i stanowią standard z zakresu diagnostyki wzroku.

Wśród interwencji w ramach diagnostyki pogłębionej wymieniono również badanie fiksacji oraz badanie w lampie szczelinowej. Nie wskazano jednak szczegółów w zakresie tych badań, co należy uzupełnić.

W ramach działań przewidzianych do realizacji w ramach programu, zaplanowano również przeprowadzenie „stosownego leczenia” na podstawie wyników powyższych badań. Nie wskazano jednak katalogu świadczeń jaki zamierza się sfinansować w ramach programu, w związku z czym niemożliwa była ich ocena zgodnie z metodologią HTA. W treści projektu zaznaczono jedynie, że pacjenci kierowani będą na leczenie w ramach NFZ w przypadku konieczności przeprowadzenia operacji zeza lub zastosowania ćwiczeń pleoptycznych.

Należy wskazać, że zaproponowane w programie świadczenia są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Istnieje zatem ryzyko ich podwójnego finansowania.

Projekt zakłada także realizację działań edukacyjnych wśród dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja zarówno dzieci jak i osób z ich otoczenia z pewnością stanowi wartość dodaną programu. W projekcie opisano sposób prowadzenie tych działań, jednak z treści projektu wynika, iż ww. działania przeprowadzane będą jedynie wśród dzieci, u których zrealizowane zostaną co najmniej dwie wizyty lekarskie. Zasadne wydaje się poszerzenie tej populacji, o wszystkie dzieci z grupy docelowej.

W uzasadnieniu potrzeby wdrożenia programu odniesiono się również do kwestii dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia wad wzroku. W projekcie wskazano, że zgodnie z danymi z grudnia 2016, średni czas oczekiwania na wizytę w poradni okulistycznej na terenie województwa małopolskiego wynosił 129 dni, w tym do poradni okulistycznej dla dzieci 85 dni. W przypadku miasta Krakowa czas oczekiwania wynosić miał 164 dni w przypadku poradni dla dorosłych oraz 89 dni w przypadku poradni dla dzieci. Powyższe dane zostały zweryfikowane na podstawie informacji zawartych na stronie NFZ. Zgodnie z nimi, w województwie małopolskim funkcjonuje 137 poradni okulistycznych, w których czas oczekiwania na wizytę wynosił od 0 dni (11 placówek) od ponad roku (6 placówek). Średni czas oczekiwania na wizytę u okulisty w Krakowie (39 poradni) waha się od 55 dni do ponad roku. W przypadku poradni okulistycznych dla dzieci na terenie województwa małopolskiego (11 placówek), średni czas oczekiwania na wizytę wynosi od 0 do 145 dni, natomiast w Krakowie (4 placówki) od 55 do 126 dni.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie zaplanowano jego monitorowanie, które uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie poprawnie zaplanowanych mierników efektywności. Do projektu załączony został również kwestionariusz oceny końcowej. Zawiera on wskaźniki w postaci „liczby badań przesiewowych”, „liczby dzieci skierowanych do leczenia”, „liczby dzieci, które ukończyły program” oraz „liczby dzieci, które zrezygnowały z uczestnictwa w trakcie trwania programu”. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Wobec powyższego, poza wskaźnikami ilościowymi należałoby również uwzględnić wskaźniki jakościowe.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne, w ramach których realizowana będzie kampania informacyjno-promocyjna, nabór i kwalifikacja uczestników do programu, interwencje przewidziane w ramach programu oraz monitoring i ewaluacja programu. W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora i warunki niezbędne do realizacji programu. Określono zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W treści projektu wskazano, że szacunkowe koszty jednostkowe wynieść mają 35 zł za badanie przesiewowe oraz 50 zł za wizytę lekarską. Kwestia ta wymaga doprecyzowania. Nie wiadomo bowiem, czy w ramach kosztu jednostkowego badań przesiewowych wskazano koszt jednego badania, czy też wszystkich badań u jednego uczestnika. Niejasne jest również, czy w ramach kosztu wizyty lekarskiej przewidziano również koszty badań diagnostycznych, jakie mają być w jej ramach przeprowadzane.

Planowane koszty całkowite oszacowano w zależności od rodzaju interwencji. Koszty badań przesiewowych oszacowano na ok. 4 480 000 zł (32 000 uczestników x 4 lata programu x 35 zł), koszty leczenia na 2 000 000 zł (1 000 usług medycznych x 500 zł x 4 lata – sposób obliczenia kosztów leczenia jest niejasny, nie wiadomo czym jest „1000 usług medycznych”), natomiast koszty działań informacyjnych i edukacyjnych na 300 000 zł (75 000 zł x 4 lata). W budżecie należy wskazać szacowane koszty wszystkich działań przewidzianych do realizacji w ramach programu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych zaburzeń oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są:

- wady refrakcji – układ optyczny oka nie skupia równoległej wiązki światła na siatkówce, powodując zamglenie widzenia: krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm
- zez (strabismus) – nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia barw – uszkodzenie funkcji fotoreceptorów siatkówki (czopków) – najczęściej jest wadą wrodzoną, uwarunkowaną genetycznie;
- amblyopia („leniwe oko”) – definiowana jako deficyt w ostrości widzenia stwierdzony za pomocą optotypów np. tablic Snellena, lub jako jednostronny lub obustronny spadek ostrości widzenia, dla którego niemożliwe jest określenie przyczyn w fizykalnym badaniu lekarskim.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia z zakresu diagnostyki wad wzroku znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Mogą one być realizowane w ramach okresowych bilansów dzieci w wieku szkolnym lub w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne: Canadian Paediatric Society - CPS 2016, The National Center for Children’s Vision and Eye Health - NCCVEH 2015, , American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus - AAPOS 2014, Royal College of Ophthalmologists/ Ophthalmic services for Children -RCO/OSC 2009, American Academy of Ophthalmology - AAO 2007, Instytut Matki i Dziecka -IMD 2002

W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych, jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Większość rekomendacji klinicznych w zakresie skryningu w kierunku wad wzroku, odnosi się głównie do dzieci <5 r.ż.

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

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

US Preventive Services Task Force znalazło wystarczające dowody wskazujące, że narzędzia służące do przeprowadzania badań przesiewowych wzroku mają odpowiednią dokładność w wykrywaniu wad wzroku, w tym wad refrakcji, zezów i amblyopii oraz rekomenduje przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku wśród wszystkich dzieci przynajmniej raz między 3 a 5 r.ż. w celu wykrycia obecności amblyopii lub jej czynników ryzyka (USPSTF 2011).

Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku, chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu.

Wśród zalecanych badań przesiewowych w kierunku zezów wymienia się: test Hirschberga (test odbłasków rogówkowych), badanie ustawienia gałek ocznych, ocenę ruchów gałek ocznych, cover test (naprzemienne zasłanianie), test czerwonego refleksu.

W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u młodszych dzieci) które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2011).

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zezów), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Autorzy przeglądów (m.in. Alexander 2010, Powell 2009, Schmucker i wsp. 2009) są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi, jakie testy powinny być stosowane, jakie punkty końcowe powinny być oceniane oraz z jaką częstotliwością testy te należy wykonywać.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.255.2017 „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4-7 lat” realizowany przez: województwo małopolskie, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 293/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4 - 7 lat” (woj. małopolskie).