



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 261/2017 z dnia 19 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka
wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod
nazwą „Dobry wzrok, lepszy start”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą „Dobry wzrok, lepszy start”, realizowany przez miasto Gliwice, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada działania, które mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych. Konieczne jest jednak doprecyzowanie niektórych elementów programu.

Cele programowe powinny zostać opisane zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności także warto uzupełnić, aby umożliwiły ocenę skutków programu.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Warto jednak odnieść się do rozbieżności w zakresie oszacowań jej liczebności oraz wskazać potencjalną liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej.

Interwencje pozostają zgodne z wytycznymi i w większości zostały przygotowane poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają poszerzenia o dodatkowe wskaźniki w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

Budżet został przedstawiony w sposób zbyt ogólny. Warto go zweryfikować i uszczegółwić pod kątem wszystkich zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 650 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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

Oceniany projekt dotyczy problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku występujące u dzieci i wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), tj.: „zapobieganie najczęstszymi 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”. Problem zdrowotny został opisany prawidłowo. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w Polsce i w regionie.

Powołując się na dane pochodzące z raportu Śląskiego Urzędu Wojewódzkiego wskazano, że w Gliwicach, w 2015 r., współczynnik chorobowości w zakresie wad refrakcji i akomodacji oka, w grupie wiekowej 0-18 lat, wynosił 347,1 osób na 10 tys., podczas gdy współczynnik dla woj. śląskiego wynosił 304,4.

Ponadto przedstawiono wyniki badania przeprowadzonego w 2015 r. wśród rodziców dzieci przedszkolnych, w kilku miastach woj. śląskiego, w tym także w Gliwicach. Badaniem objęto 603 rodziców dzieci w wieku 2-10 lat. Przeprowadzono wśród nich ankietę dotyczącą stanu profilaktyki chorób narządu wzroku. Wyniki badania wskazują, że 43,45% dzieci było przynajmniej raz w życiu badanych przez okulistę. Wadę wzroku dziecka deklarowało 8,62% rodziców, z czego jako najczęstsze schorzenie wskazywany był zez (5,47%). Regularne wizyty dziecka u okulisty zgłosiło 11,61% przebadanych rodziców, najczęściej z powodu kontroli wady wzroku oraz w celach profilaktycznych. 40,13% dzieci nie miało nigdy badanej ostrości wzroku. Objawy wymagające konsultacji okulistycznej wymieniało 35,16% rodziców. Wnioski z przeprowadzonego badania ankietowego wskazują na niewystarczającą profilaktykę chorób narządu wzroku dzieci w wieku przedszkolnym oraz niski poziom wiedzy rodziców w zakresie profilaktyki chorób oczu i wad wzroku u dzieci.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic, w 2014 roku, w woj. śląskim, w którym położone są Gliwice, odnotowano 183,09 hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań na 100 tys. dzieci (0-17 lat), co przekłada się na 4. miejsce wśród województw w Polsce.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest wczesne zapobieganie wadom wzroku u dzieci przedszkolnych przed rozpoczęciem nauki w szkole. Cel główny jest zbyt ogólny i wymaga przeformułowania. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, przy czym niektóre z nich należy przekonstruować. Cel „wykrycie wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci w wieku przedszkolnym oraz zahamowanie tempa dalszego rozwoju wad” stanowi działanie możliwe do podjęcia, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji powyższego działania. Z kolei założenie w brzmieniu „zapobieganie niepowodzeniom szkolnym spowodowanym schorzeniami i wadami wzroku” wydaje się być mało konkretne, a stopień jego realizacji będzie trudny do zmierzenia. Należy zwrócić uwagę, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty korespondują z założeniami programowymi. Jednakże należy zwrócić uwagę, że część z nich także sformułowano w formie działań, a nie stanu, do jakiego dąży się poprzez realizację programu (np. „wczesne wykrycie wad narządu wzroku u dzieci oraz podjęcie dalszych działań w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości”).

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie wymagają korekty. Powinny być one wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Jedynie miernik w postaci „liczby dzieci ze stwierdzonymi wadami i schorzeniami narządu wzroku” można odnieść do celu w zakresie wykrycia wad i schorzeń wzroku. Po części, do oceny stopnia realizacji tego celu można także zastosować wskaźniki „liczba wykonanych badań” oraz „liczba dzieci skierowanych do dalszej diagnozy”. Jednak mają one raczej zastosowanie w ocenie zgłaszalności czy też ewaluacji programu. Ponadto, należy wskazać, że do każdego założenia programowego należy dobrać odpowiedni miernik efektywności, aby umożliwić ocenę skutków realizacji danego celu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań przesiewowych stanowią dzieci w wieku 3-4 lat, zaś w ramach działań edukacyjnych ich rodzice/opiekunowie prawni, zamieszkujący na terenie Gliwic.

W pierwszym roku realizacji programu (2018 r.) do programu zostanie włączonych 3 233 dzieci w wieku 3 i 4 lat. W kolejnych latach, badania mają zostać przeprowadzone już tylko wśród dzieci będących w 3 r.ż. (1 612 dzieci w 2019 oraz 1 660 w roku 2020). Informacje o liczebności poszczególnych roczników przedstawione w treści projektu nieco różnią się od danych GUS. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez GUS, liczba dzieci, które w 2018 r. będą w wieku 3 i 4 lat wynosi 3 449 osób, a w 2019 r. liczba 3-latków wyniesie 1 703 osoby. Natomiast niemożliwa była weryfikacja liczby dzieci, która będzie się kwalifikować do programu w roku 2020, gdyż będą to dzieci urodzone w 2017 r., a ostatnie dane GUS pochodzą z 2016 r.

W opiniowanym projekcie odniesiono się również do kryteriów kwalifikacji do programu. Udział w programie wezmą dzieci spełniające kryterium zamieszkania na terenie Gliwic oraz kryterium wieku. Wskazuje także, że rodzice/opiekunowie prawni będą musieli wyrazić pisemną zgodę na udział dziecka w programie. Nie wskazano kryteriów wykluczenia z udziału w programie. Natomiast zasadnym wydaje się, aby z udziału w programie wykluczyć dzieci, u których już wcześniej wykryto wadę wzroku i które pozostają pod stałą opieką specjalisty. Ponadto, w kontekście celu głównego programu, niejasna jest sytuacja dzieci spełniających ww. kryteria, które nie uczęszczają jeszcze do przedszkoli. Zgodnie z art. 14 ust. 3 Ustawy z dnia 29 grudnia 2015 r. o zmianie ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2016 poz. 35) „dziecko w wieku 6 lat jest obowiązane odbyć roczne przygotowanie przedszkolne w przedszkolu lub w innej formie wychowania przedszkolnego”. W związku z powyższym, dzieci w wieku 3 i 4 lat nie podlegają rocznemu, obowiązkowemu przygotowaniu przedszkolnemu.

Rekomendacje/wytyczne z przedmiotowego zakresu nie są zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania jakie należy w niej wykonać. Większość zaleceń odnosi się do dzieci w wieku 3-6 lat, zatem populacja określona w projekcie jest poprawna.

Uzupełnienia wymaga kwestia dotycząca liczebności populacji docelowej, mającej wziąć udział w działaniach edukacyjnych tj. liczba rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano realizację następujących badań przesiewowych w kierunku wad wzroku:

- ocena ostrości wzroku,
- badanie ruchomości gałek ocznych,
- badanie dna oka
- badanie refrakcji,
- badanie widzenia przestrzennego,
- ocena odcinka przedniego oka.

Dodatkowo przewidziano także spotkania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz szkolenia dla wychowawców przedszkolnych z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci przedszkolnych.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów, wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Tym samym można przyjąć, że zaplanowane interwencje pozostają zgodne z rekomendacjami. Jednakże kilka kwestii dotyczących ww. badań wymaga uściślenia. Nie sprecyzowano, jakich narzędzi zamierza się użyć do przeprowadzenia oceny ostrości wzroku. Zgodnie z wytycznymi, preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku,

pozostaje badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych, dostosowanych do wieku dziecka (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 2014A, AAPOS 2014B, Royal College of Ophthalmologists/ Ophthalmic services for Children RCO/OSC 2009, American Academy of Ophthalmology AAO 2007, Instytut Matki i Dziecka IMD 2002). Podobnie nie wskazano, przy pomocy jakiego narzędzia ma być wykonywane badanie refrakcji. W przypadku dzieci młodszych, które nie są jeszcze zdolne do współpracy przy badaniu z użyciem tablic optometrycznych zaleca się przeprowadzenie ww. badania przy pomocy autorefraktometru (NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, U.S. Preventive Services Task Force USPSTF 2017). Nie wskazano także konkretnego testu, jaki ma zostać zastosowany w badaniu widzenia przestrzennego. Wymienione w projekcie stereotesty są wskazywane przez NCCVEH (2015) jako metody akceptowalne, jednak tylko jako testy dodatkowe dla badań ostrości wzroku lub badań przy użyciu autorefraktometrów.

W projekcie założono także realizację spotkań edukacyjnych dla rodziców dzieci przedszkolnych. Jednak opisano je w sposób pobieżny. Warto zaznaczyć, że edukacja osób z otoczenia dzieci z pewnością stanowi wartość dodaną programu. Zatem kwestia ta wymaga dopracowania.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do 4 lat realizowane są jedynie orientacyjne badania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu wśród 4-latków w ramach świadczeń pielęgniarstwa POZ. W związku z powyższym, interwencje przewidziane w niniejszym projekcie będą stanowić uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Warto także zauważyć, że zgodnie z danymi NFZ, na terenie Gliwic funkcjonuje obecnie 14 poradni okulistycznych, w których czas oczekiwania wynosi od 25 dni do powyżej roku.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części projektu w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

W ramach oceny zgłaszalności do programu warto także zastosować wskaźniki odnoszące się do liczby dzieci, których rodzice przegrali udział w programie lub które zostały wykluczone z udziału w nim, wraz ze wskazaniem przyczyn takiego stanu rzeczy.

Ocena jakości świadczeń w programie została zaplanowana prawidłowo.

Ewaluację warto poszerzyć o dodatkowe wskaźniki, odnoszące się np. do poszczególnych wad wzroku. Należy podkreślić, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. W projekcie pobieżnie odniesiono się do kompetencji i wymagań wobec realizatora programu, co warto doprecyzować.

W projekcie wskazano poszczególne etapy realizacji programu, jednak niektóre z nich warto uszczegółwić.

W harmonogramie programu przewidziano szkolenia dla wychowawców przedszkolnych z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci przedszkolnych. Jednak nie sprecyzowano, kto ma przeprowadzać przedmiotowe szkolenia, skoro mają być realizowane jeszcze przed wyłonieniem realizatora programu.

W odniesieniu do zaplanowanych spotkań edukacyjnych dla rodziców dzieci przedszkolnych należy wskazać tematykę, liczbę, czy też częstotliwość, a także określić kompetencje osoby prowadzącej ww. spotkania.

W ramach projektu zaplanowano „nagranie materiału-relacji z badań przez telewizję lokalną”. Nie wskazano jednak żadnych szczegółów tego przedsięwzięcia.

Warto także odnieść się do sposobu zakończenia udziału w programie i wskazać, czy rezygnacja z uczestnictwa będzie możliwa na każdym etapie realizacji programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 650 500 zł. Obejmuje on koszty badań lekarskich w kolejnych latach realizacji programu, tj. 323 300 zł w 2018 r., 161 200 zł w 2019 r. oraz 166 000 zł w 2020 r. W ww. kwotach uwzględniono także koszt kampanii edukacyjno-informacyjnej, który ma wynieść 15 000 zł, aczkolwiek nie podano kosztów poszczególnych działań zaplanowanych w tym zakresie. Podobnie, nie oszacowano kosztów jednostkowych poszczególnych badań przesiewowych. Koszt jednostkowy przypadający na jedno dziecko określono na 100 zł. Kosztorys został przygotowany zbyt ogólnie, co uniemożliwia jego pełną weryfikację i ocenę. Zatem zasadnym wydaje się uszczegółowienie budżetu i oszacowanie kosztów pod kątem wszystkich jednostkowych działań. Program ma być finansowany z budżetu miasta.

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, zeza 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 zeza 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 zeza), 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.441.257.2017 Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą „Dobry wzrok, lepszy start” realizowany przez: miasto Gliwice, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 302/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą »Dobry wzrok, lepszy start«” (m. Gliwice).