



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 89/2017 z dnia 5 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku wśród
dzieci w Gminie Wieluń na lata 2017-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku wśród dzieci w Gminie Wieluń na lata 2017-2022”.

Uzasadnienie

Główną przesłanką za negatywną opinią prezesa Agencji jest fakt, że program skierowany jest do populacji dzieci w wieku 8 lat, zaś odnalezione wytyczne zalecają prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci poniżej 6 r. ż.

Cele programowe i mierniki efektywności nie budzą większych zastrzeżeń.

W zakresie populacji docelowej, poza niezgodnością wieku dzieci w odniesieniu do rekomendacji klinicznych, wątpliwości budzą oszacowanie liczby uczestników oraz określenie populacji objętej edukacją zdrowotną.

Zaplanowane badania narządu wzroku pozostają zgodne z zaleceniami w wytycznych. Należy jednak mieć na uwadze, że świadczenia te znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych i istnieje ryzyko ich podwójnego finansowania.

Monitorowanie i ewaluacja nie budzi większych zastrzeżeń.

Budżet programu powinien zawierać szczegółowe informacje co do planowanych kosztów. Konieczne jest zatem doprecyzowanie tego elementu programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań w 2017r. wynosi 6 060 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 najczęstszemu 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 poprawnie. Wskazano także wojewódzkie dane epidemiologiczne.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic, w 2014 roku w województwie łódzkim odnotowano 587 hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zez oraz niedowidzenie, co stanowiło 2,69% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań w zakresie chorób oka i okolic. Liczba hospitalizacji na 100 tysięcy mieszkańców wyniosła 23,45 i była to 7 największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie liczby wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku u dzieci Gminy Wieluń poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców/opiekunów prawnych”. Przedstawiony cel główny jest konkretny i mierzalny. Projekt programu zawiera również 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia, jednak zostały sformułowane w sposób niejasny i wymagają doprecyzowania. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie zostały zaplanowane poprawnie jednak nie odnoszą się do wszystkich celów programu. Nie przewidziano miernika dla pomiaru stopnia realizacji celu dotyczącego zmniejszenia niepowodzeń szkolnych wśród dzieci. Ponadto założono pomiar „stanu wiedzy uczestników nt. chorób wzroku” co wydaje się być adekwatnym miernikiem dla celu dotyczącego zwiększenia świadomości rodziców. Należy jednak podkreślić, że nie przewidziano narzędzia, które mogłoby posłużyć do pomiaru ww. wskaźnika. Sugeruje się przygotowanie w tym celu ankiety zawierającej pytania z zakresu wiedzy nt. wad wzroku oraz przeprowadzenie jej dwukrotnie: przed i po uczestnictwie rodziców w działaniach edukacyjnych, dzięki czemu możliwe będzie określenie wpływu edukacji na poziom wiedzy jej uczestników. Ponadto, w projekcie nie przewidziano miernika dla pomiaru stopnia realizacji celu dotyczącego zmniejszenia niepowodzeń szkolnych wśród dzieci.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań profilaktycznych stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych z terenu gminy Wieluń, a w przypadku działań edukacyjnych, ich rodzice/opiekunowie prawni oraz nauczyciele.

W projekcie przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące liczebności populacji podlegającej jst oraz populacji kwalifikującej się do włączenia do udziału w programie. W treści projektu wskazano, że w 2016 roku liczba mieszkańców gminy wynosiła 32 393 osoby (zgodnie z obecnie dostępnymi danymi GUS, w 2015 r. gminę miejsko wiejską Wieluń zamieszkiwało 32 080 osób). Liczebność populacji docelowej oszacowano na 101, 295, 321,325,286,320 uczniów w kolejnych latach trwania programu. Dane te nieznacznie różnią się od danych GUS. Jedynie w przypadku liczby uczniów, którzy w roku szkolnym 2017/2018 będą uczęszczać do klas II rozbieżności są znaczne, gdyż w treści projektu podano ponad trzykrotnie niższą wartość niż wynika z informacji dostępnych na stronie GUS.

Opis populacji mającej brać udział w działaniach edukacyjnych zawiera pewne nieścisłości, gdyż w różnych częściach programu podawane są sprzeczne informacje (rodzice/opiekunowie prawni pierwszoklasistów, nauczyciele vs. rodzice dzieci i nauczyciele klas II). W treści projektu nie odniesiono się również do liczebności ww. populacji, podano jedynie, że ma być to ok. 70% osób kwalifikujących się do programu, co również jest niejasne i wymaga doprecyzowania.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów wykluczenia z udziału w programie. Zasadne wydaje się np. wykluczenie dzieci ze stwierdzoną już wcześniej wadą wzroku.

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 młodszych (tj. 3-6 lat) niż populacja zaplanowana w projekcie (8 lat).

Interwencja

W projekcie planuje się przeprowadzenie różnorodnych badań w kierunku wad wzroku wśród uczniów II klas szkół podstawowych (w tym badanie ostrości wzroku do dali i bliży; badanie widzenia barwnego, stereotesty, badanie przedniego odcinka i tylnego, badanie autorefraktometrem, cover test).

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. Zaplanowane badania pozostają zgodne z rekomendacjami.

Należy również zaznaczyć, że 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.

Projekt zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie spotkań rodziców i nauczycieli z lekarzem specjalistą. Zgodnie z treścią projektu, spotkania te dotyczyć mają profilaktyki wad wzroku, ich wczesnego wykrywania i leczenia w kontekście wyzwań i osiągnięć szkolnych dzieci. Edukacja osób z otoczenia dzieci z pewnością stanowi wartość dodaną programu. Warto jednak uzupełnić informacje dotyczące formy w jakiej odbywać się mają powyższe spotkania, a także ich liczby i godzin trwania. Warto także zwrócić uwagę, że edukacja zdrowotna powinna obejmować możliwie jak największą grupę (docelowo 100%).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki dotyczące zarówno oceny zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W ramach oceny efektywności programu poprawnie określono 12 wskaźników, które odnoszą się do różnych elementów programu, począwszy od akcji promocyjnej poprzez wybór realizatora, działania edukacyjne oraz badania profilaktyczne. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności programu powinna opierać się 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. Przedmiotowy projekt zawiera również odniesienie do wymagań względem realizatora programu.

W projekcie wskazano etapy realizacji programu oraz sposób zakończenia udziału uczestników. W projekcie zaplanowano również przygotowanie i prowadzenie elektronicznej bazy danych oraz dokumentacji medycznej programu. Uściślić należy, na jakich zasadach i jakie dane mają być w niej gromadzone.

Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia. W ramach kosztów jednostkowych wskazano jedynie, że koszt zajęć edukacyjnych wynieść ma 100 zł za godzinę, a badanie jednego dziecka kosztować ma ok. 60 zł. Zgodnie z treścią projektu koszty całkowite w roku 2017 mają wynieść 6 060 zł. Nie wskazano jednak szczegółowo co zawiera się w tych kosztach.

Ponadto, w budżecie nie uwzględniono m.in. kosztów akcji promocyjnej (druku ulotek, plakatów, reklam itd.) ani też kosztów utworzenia elektronicznej bazy danych. Wątpliwości budzi kwestia finansowania w ramach programu indywidualnych konsultacji lekarzy specjalistów, gdyż projekt zawiera niespójne informacje w tym zakresie. W projekcie brak jest budżetu na kolejne lata realizacji

programu. Należy zaznaczyć, że aby zapewnić osiągnięcie celów powinny zostać zapewnione odpowiednie środki finansowe.

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 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 częstością 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.441.66.2017, „Program profilaktyki wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku wśród dzieci w Gminie Wieluń na lata 2017-2022” realizowany przez: Gminę Wieluń, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneks „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci” ze stycznia 2012. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 103/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku wśród dzieci w Gminie Wieluń na lata 2017-2022”