



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 189/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wykrywanie wad i
schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół
podstawowych” realizowany przez miasto Szczecin**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych”.

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 powinny zostać opisane zgodnie z zasadą SMART, mierniki efektywności natomiast powinny zostać uzupełnione o wskaźniki dot. efektywności programu.

W zakresie populacji docelowej, poza niezgodnością wieku dzieci w odniesieniu do rekomendacji klinicznych, wątpliwości budzą też oszacowania liczby uczestników.

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.

Ewaluacja programu nie zawiera wskaźników, które pozwolą na jej prawidłowe przeprowadzenie.

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 wynosi 510 000 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 najczęstszymi problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształtujących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”. Problem zdrowotny został opisany poprawnie. Wskazano także dane epidemiologiczne.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób oka i okolic, w 2014 roku w województwie zachodniopomorskim odnotowano 537,77 hospitalizacji z powodu chorób oka i okolic na 100 tys. dzieci, co stanowiło 2. najwyższą wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieganie krótkowzroczności u dzieci klas II uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych na podstawie wczesnego wykrycia czynników inicjujących jej powstanie i wychwycenie innych schorzeń narządu wzroku prowadzących do utraty widzenia oraz profilaktyka poprzez działania informacyjnoedukacyjne w zakresie zdrowia narządu wzroku skierowane do uczestników, rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli”. Przedstawiony cel główny został sformułowany w sposób zawyży a stopień jego realizacji wydaje się być trudny do zmierzenia. Ponadto należy wskazać, że wczesne wykrycie czynników inicjujących powstanie krótkowzroczności, bez wprowadzenia działań korygujących, nie będzie skutkowało zapobieganiem jej powstaniu. Projekt programu zawiera również 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia. 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 odnoszą się w głównej mierze do zgłaszalności do programu. Należy wskazać, że mierniki efektywności powinny wskazywać w jakim stopniu osiągnięto cele programowe. Należy zatem uzupełnić mierniki o dane dotyczące zapadalności na choroby wzroku w populacji dzieci, zmiany poziomu wiedzy czy też zachowań zdrowotnych.

Populacja docelowa

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano łącznie na 8 087 uczniów w kolejnych latach trwania programu. W treści projektu nie odniesiono natomiast się do kwestii liczebności osób, które mają wziąć udział w działaniach edukacyjnych (uczniowie, ich rodzice/ opiekunowie prawni). Dane odnoszące się do liczby uczniów różnią się od danych GUS, według których populacja ta wynosić powinna 11 312 osób. W projekcie wskazano jedynie, że programem objętych ma zostać co najmniej 70% dzieci z populacji docelowej, nie odniesiono się jednak do przyczyn, dla których przyjęto powyższe założenie. Należy zatem wyjaśnić zaistniałe niejasności.

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, stereotesty, badanie przedniego odcinka i tylnego, 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. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania zaplanowanych działań.

Projekt zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych dla dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych, wraz z instruktorem prawidłowej higieny narządu wzroku przy pracy z bliska. 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.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia, gdyż nie zawiera wskaźników, które pozwolą na ocenę wpływu zaplanowanych działań na zdrowie społeczeństwa. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W ramach omawianego programu ewaluacja może opierać się na współczynnikach zapadalności na choroby narządu wzroku, stanie wiedzy uczestników, czy też stosowaniu się do zaleceń lekarskich. Powinna być ona prowadzona długofalowo po zakończeniu programu.

Warunki realizacji

Realizator programie 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 zapraszania uczestników i zakończenia udziału w programie.

Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia. Koszt całkowity programu oszacowano na 510 000 zł, natomiast koszt udziału jednego dziecka wyceniono na 90,50 zł. Szacunki te są niejasne, gdyż budżet przypadający na jedno dziecko obliczono poprzez podzielenie kosztu całkowitego przez liczbę dzieci, które mają wziąć udział w programie (przy założeniu 70% zgłaszalności – 5 635 osób). Należy zauważyć, że w przypadku większego poziomu zgłaszalności (a na taką możliwość wskazuje określenie w projekcie - co najmniej 70% dzieci) kosztorys staje się nieprawidłowy. Ponadto, pod uwagę nie wzięto kosztów przypadających na edukację rodziców.

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 częstotliwość 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, zez a 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 zez a 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 zez a), 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.441.153.2017 „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci” ze stycznia 2012. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 226/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” (m. Szczecin)