



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 55/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika z faktu, że w odnalezionych dowodach naukowych nie odnajduje się uzasadnienia dla prowadzenia badań z zakresu podologii w omawianej populacji. Ponadto należy zaznaczyć, że w ramach świadczeń gwarantowanych u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym wykonywane są wizyty bilansowe mające na celu ocenę stanu rozwoju dziecka, w tym prawidłowość postawy.

W odniesieniu do poszczególnych elementów programu poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi.

Cele programowe powinny być sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności powinny natomiast odnosić się do wszystkich celów programowych.

W zakresie populacji docelowej nie oszacowano dokładnie liczby populacji docelowej. Ponadto zasadne jest opracowanie kryteriów wykluczenia z programu, tak aby zminimalizować ryzyko podwójnego finansowania danych świadczeń.

Monitorowanie i ewaluację programu zaplanowano w sposób poprawny, jednak wymagają one uzupełnienia.

Budżet programu został przygotowany w sposób ogólny i nie wskazano, czy w kosztach jednostkowych uwzględniono także działania edukacyjne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 45 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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 programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym i wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych



skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego” oraz „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”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie programu pobieżnie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w zakresie rozpatrywanego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „skuteczna identyfikacja dzieci zagrożonych wadami postawy, która doprowadzi do podjęcia działań w kierunku korekty wady, a w przypadku zmian chorobowych podjęcia leczenia specjalistycznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany wyżej cel nie spełnia tych kryteriów i powinien zostać przeformułowany.

Dodatkowo w treści projektu programu wskazano 5 celów szczegółowych. Odnoszą się one do „koordynacji przedsięwzięcia w zakresie przebiegu badań przesiewowych w obrębie stóp i kręgosłupa oraz masy ciała”, „pedagogizacji nauczycieli, rodziców i personelu medycznego przedszkola w zakresie profilaktyki wad w obrębie kończyn dolnych i kręgosłupa oraz zapobieganiu otyłości u dzieci”, „uzyskania efektu w postaci wzrostu świadomości u rodziców i dzieci z zagrożeń zdrowotnych, jakie niosą ze sobą wady postawy”, „kształtowania rodziców i nauczycieli w zakresie umiejętności stosowania gimnastyki kompensacyjno-korekcyjnej, z zestawem narzędzi do zabaw prozdrowotnych” oraz „wdrożenia systemu korekty wad postawy zapobiegającemu powstawaniu zmian chorobowych zmuszających do podjęcia leczenia specjalistycznego w ramach ubezpieczenia”. W większości nie zostały one sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Przedstawione mierniki efektywności tj. „procentowa liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu”, „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania” oraz „liczba osób z wykrytymi wadami postawy” odnoszą się do zaplanowanych działań w ramach programu. Należy jednak zauważyć, że nie wyjaśniono w projekcie programu co należy rozumieć przez pojęcie uzyskania „prawidłowego wyniku badania”, do którego odnosi się drugi miernik. Nie wskazano natomiast mierników odnoszących się do działań edukacyjnych prowadzonych w ramach programu. Należy wskazać aspekty uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 3-6 lat. Liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na 1812 osób. Dane te pochodzą z Wydziału Oświaty i Wychowania w Kędzierzynie-Koźlu i nie obejmują dzieci, które nie uczęszczają do placówek oświatowych. Dzieci te również stanowią populację docelową programu. Zatem oszacowania populacji kwalifikującej się wymagają weryfikacji.

Według danych GUS za 2016 r. liczba dzieci wynosiła 2090 os.

W projekcie zaplanowano włączenie do programu 300-375 dzieci rocznie we wskazanym wieku. Należy również zaznaczyć, że nie określono liczebności populacji rodziców biorących udział w działaniach edukacyjnych.

W programie przedstawiono kryteria i sposób kwalifikacji uczestników. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę możliwych uczestników programu, należy wskazać kryteria wykluczenia z programu, jak chociażby zdiagnozowane już u danego dziecka wady postawy, lub pozostawanie pod stałą opieką poradni ortopedycznej lub rehabilitacyjnej.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- Badanie przesiewowe przy użyciu platformy diagnostycznej (podobarografu) oraz podoskopu w celu wykrywania wad stóp.
- Edukacja zdrowotna skierowana do rodziców (prowadzona przez specjalistę z zakresu rehabilitacji ruchowej)/ edukacja w zakresie ćwiczeń w warunkach domowych.

W toku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do wykonania badania podoskopowego oraz podobarograficznego stóp w bezobjawowej populacji dzieci (w ramach wczesnego wykrywania wad/deformacji stóp). Raport HAS 2007 jasno definiuje, że analiza baropodometryczna wykonywana jest tylko w trudnych przypadkach, a ocena ta jest niezbędna w wyborze terapii/pomocy pacjentom, zakupie butów/aparatów ortotycznych czy monitorowaniu stanu stóp ww. pacjentów. Zaznacza się przy tym że wartość prewencyjna powyższej interwencji jest nie znana z uwagi na brak badań.

Odmienne wnioski wynikają natomiast z przeglądu literatury Rosario 2014 gdzie wskazano na duży potencjał w wykorzystaniu baropodometru w badaniach postawy i innych pokrewnych dziedzinach. Należy jednak zwrócić uwagę, że przegląd ma wiele ograniczeń w postaci chociażby braku wyników włączonych badań, braku przeprowadzonej metaanalizy, braku szczegółowej metodologii przeglądu, a także opisane w przeglądzie badania nie dotyczyły badań przesiewowych w populacji dzieci.

Biorąc pod uwagę powyższe wnioski należy stwierdzić, że wdrożenie przesiewu z zakresu podologii jest nieuzasadnione. Warto również zauważyć, że zgodnie z obwieszczeniem MZ z dn. 25 stycznia 2016 r. ws. ogłoszenia jednolitego tekstu Rozporządzenia MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357), pedobarografia (kod ICD-9: 99.9951) jest świadczeniem finansowanym ze środków publicznych.

Kolejną interwencję ma stanowić edukacja prowadzona wśród rodziców dzieci włączonych do programu. Dokładnie określono zakres tematyczny oraz kadrę odpowiedzialną za działania edukacyjne. Nie wskazano jednak czy edukacja będzie prowadzona indywidualnie czy też grupowo co później może mieć wpływ na koszty jednostkowe oraz całkowite.

Z treści zapisów projektu wynika, że po przeprowadzonych badaniach z wykorzystaniem platformy diagnostycznej (podobarografu) oraz podoskopu przeprowadzona zostanie edukacja w zakresie ćwiczeń możliwych do przeprowadzenia w warunkach domowych. Rekomendacje SOSORT 2014 czy też rekomendacje powstałe na zlecenie Ministra Zdrowia kładą szczególny nacisk na rolę edukacji opiekunów dziecka, co zostało uwzględnione w treści projektu programu.

Należy zaznaczyć, że na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86), u dzieci w wieku 4-5 lat przeprowadzane jest badanie przedmiotowe ze szczególnym uwzględnieniem oceny rozwoju fizycznego Ponadto wykonywane jest podsumowanie badania, z określeniem poziomu i tempa rozwoju fizycznego ucznia, rozwoju psychospołecznego (ocena orientacyjna), przystosowania szkolnego, kwalifikacji do grupy na zajęciach wychowania fizycznego i sportu szkolnego oraz ewentualnego problemu zdrowotnego.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach monitorowania uwzględniono zarówno ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, które zostały opracowane w sposób poprawny. Dodatkowo zasadnym jest, aby ocena zgłaszalności obejmowała także liczbę dzieci objętych programem.

W części poświęconej ewaluacji można wyróżnić 2 wskaźniki tj. „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania” oraz „liczba osób z wykrytymi wadami postawy”. Niejasne jest w jakim celu wnioskodawca w części poświęconej ewaluacji programu odnosi się do ankiety jakości programu czy też zgłaszalności do programu. Brakuje również uwzględnienia wskaźników odnoszących się do działań edukacyjnych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. Jej celem jest ocena czy

zaplanowane działania wpłynęły na zmianę sytuacji zdrowotnej w regionie. W projekcie nie zawarto takiej informacji.

Warunki realizacji

W treści projektu odniesiono się do jego części składowych, etapów oraz działań organizacyjnych.

W treści projektu opisano sposób zakończenia udziału w programie. Po przeprowadzeniu badania przesiewowego z wykorzystaniem podobarografu oraz podoskopu, „realizator przekaże wyniki badań oraz dalsze zalecenia dla dzieci ze zdiagnozowaną wadą postawy wymagającą podjęcia działań terapeutycznych oraz specjalistycznej konsultacji lekarskiej w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia”. Dodatkowo wśród rodziców dzieci uczestniczących w programie zostanie przeprowadzona ankieta dotycząca działań edukacyjnych oraz badań przesiewowych. Wzór ankiety nie został dołączony do projektu.

Wnioskodawca określił kompetencje sprzętowe oraz kadrowe. Realizator będzie zobowiązany do posiadania osoby z co najmniej tytułem mgr. rehabilitacji ruchowej lub mgr. fizjoterapii z udokumentowanym co najmniej 3-letnim doświadczeniem oraz technika ortopedę z udokumentowanym co najmniej 3-letnim stażem. Wybór realizatora odbędzie się w ramach konkursu ofert.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty całkowite (z podziałem na poszczególne lata), a także źródło finansowania programu.

Koszt jednostkowy został określony na 40-50 zł. Nie wskazano czy w koszcie jednostkowym zostały zawarte koszty działań informacyjno-promocyjnych czy też monitorowania/ewaluacji. Warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami pozyskanymi przez Agencję rynkowy koszt wykonania podoskopii oscyluje w granicach 70 zł. Koszt działań edukacyjnych ma wynieść 2,5 tys. zł rocznie. Koszt całkowity realizacji programu (lata 2017-2019) został oszacowany na 45 tys. zł. Z uwagi na powyższe wątpliwości budżet może być niedoszacowany i wymaga weryfikacji.

Program ma być finansowany z budżetu Gminy Kędzierzyn-Koźle. Z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego współfinansowanie. Nie wskazano jednak źródła z jakiego mają pochodzić środki na ten cel.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Fizyczna postawa człowieka jest nawykiem ruchowym kształtującym się na określonym podłożu morfologicznym i funkcjonalnym oraz związanym z codzienną działalnością danej osoby. Wady postawy mogą dotyczyć różnych obszarów ciała. Do wad postawy kończyn dolnych należą m.in.:

- kolana koślawe - oś podudzia tworzy z osią uda kąt otwarty na zewnątrz, podudzie w odwiedzeniu, kostki oddalone od siebie o 1 cm
- kolana szpotawe - oś podudzia tworzy z osią uda kąt otwarty do wewnątrz, podudzie w przywiedzeniu, kolana nie przylegają do siebie odstęp 1cm
- stopa płaska - osłabienie więzadeł piętowo-tydkowych i opadanie głowy kości skokowej oraz obniżenie łuku przyśrodkowego lub obniżenie sklepienia podłużnego
- stopa płasko-koślawą - pięta ulega skręceniu na zewnątrz i opiera się brzegiem przyśrodkowym o podłoże, zdzieranie podeszwy po stronie wewnętrznej
- stopa szpotawa- skręcenie pięty do wewnątrz i oparcie stopy na krawędzi zewnętrznej , zdzieranie podeszwy po stronie zewnętrznej
- stopa wydrążona - wysokie podbicie
- stopa wklęsła

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca badanie przedmiotowe uwzględniające m.in. ocenę rozwoju fizycznego (pomiary: wzrostu i masy ciała), w tym określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI oraz ocenę układu ruchu, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczęcia nauki szkolnej (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne), a następnie w klasach III i V szkoły podstawowej, w I klasach gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych oraz w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19. roku życia. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Powyższe działania reguluje Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86).

W ramach świadczeń gwarantowanych dostępne są także świadczenia rehabilitacyjne.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do wykonania badania podoskopowego oraz podobarograficznego stóp w bezobjawowej populacji dzieci (w ramach wczesnego wykrywania wad/deformacji stóp).

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka 2002 test przesiewowy do wykrywania zniekształceń statycznych kończyn dolnych składa się z dwóch części: pomiaru odległości między kostkami przyśrodkowymi kończyn dolnych i badania ustawienia osi długiej podudzia i pięty za pomocą pionu. Badanie powinno być przeprowadzone u dzieci 6-letnich przez pielęgniarki lub higienistki szkolne.

Zgodnie z odnalezionym raportem Haute Autorité de Santé 2007 (HAS), baropodometryczna analiza chodu jest ilościową metodą dynamiczną pozwalającą na analizę rozkładu nacisków podszwowych i wspierającą badanie pacjentów cierpiących na choroby/wady neurologiczne, ortopedyczne czy metaboliczne.

Analiza baropodometryczna wykonywana jest tylko w trudnych przypadkach, a ocena ta jest niezbędna w wyborze terapii/pomocy pacjentom, zakupie butów/aparatów ortotycznych czy monitorowaniu stanu stóp ww. pacjentów. HAS nie odnalazł jednak badań oceniających wpływ zastosowania baropodometrii w zdrowiu publicznym, w związku z czym korzyści ww. narzędzia w zakresie prewencyjnym nie zostały ocenione.

Istotne jest z punktu widzenia zasadności finansowania udzielanych aktualnie świadczeń gwarantowanych, aby badania przesiewowe nie powielały świadczeń już finansowanych, a stanowiły ich uzupełnienie. Dodatkową wartością samorządowych programów zdrowotnych jest organizowanie dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych i rehabilitacji, która może być udzielana w miejscach łatwo dostępnych dla uczestników oraz w dogodnym dla nich czasie.

Kolejnym ważnym elementem jest edukacja zdrowotna mająca na celu uświadomienie dzieciom i rodzicom znaczenia czynników sprzyjających wadom postawy oraz budowania i wzmacniania znaczenia zachowania prawidłowej postawy. Istotne jest też nieprzeciążanie dziecięcych plecaków i tornistrów oraz zachęcanie dzieci do większej aktywności fizycznej dzieci.

Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę wszystkim, zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą, na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia. Działania te mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na istotny wpływ aktywności fizycznej na sferę rozwoju psychicznego.

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.441.21.2018, „Program profilaktyki wad postawy dla

dzieci w wieku przedszkolnym” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 74/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” (miasto Kędzierzyn-Koźle)