



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 235/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na
terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” 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 nie budzą zastrzeżeń.

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 zostały przygotowane poprawnie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają poszerzenia o dodatkowe wskaźniki.

W budżecie brakuje uzasadnienia dla przyjętych założeń co do liczby uczestników, co należy wyjaśnić. Należy mieć także na uwadze jego ewentualną aktualizację, po uzyskaniu dofinansowania z OW NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 252 000 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 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 śląskim, w którym położony jest Chorzów, odnotowano 183,09 hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań na 100 tys. dzieci (0-17 lat), co plasowało województwo na 4. miejscu w skali kraju.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest poprawa funkcjonowania narządu wzroku oraz zapobieganie rozwojowi wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat na terenie miasta Chorzów poprzez wczesne wykrywanie zaburzeń refrakcji, akomodacji, zezów i niedowidzenia. Cel główny jest zbyt ogólny, a pomiar stopnia jego realizacji może być utrudniony. Projekt programu zawiera również 5 celów szczegółowych, 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. Są one spójne z postawionymi w projekcie celami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie badań profilaktycznych stanowią dzieci w wieku 5 lat zamieszkałe w Chorzowie.

Liczebność populacji docelowej oszacowano łącznie na 3043 dzieci w kolejnych latach trwania programu. Dane różnią się nieznacznie od danych GUS, według których populacja ta wynosić powinna 3162 osoby. Warto wyjaśnić przyczyny wskazanych rozbieżności. W projekcie wskazano, że programem objętych ma zostać 80% dzieci z populacji docelowej (ok. 800 badań rocznie).

W ramach kwalifikacji do programu w projekcie wskazano, że udział w programie będą mogli wziąć jedynie dzieci nieobjęte rocznym, obowiązkowym przygotowaniem przedszkolnym. Kwesta ta jest niejasna, gdyż 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 5 lat nie podlegają rocznemu obowiązkowemu przygotowaniu przedszkolnemu.

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 w wieku 3-6 lat, zatem populacja określona w projekcie jest poprawna.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne skierowane do rodziców/ opiekunów prawnych dzieci oraz nauczycieli. Nie oszacowano jednak liczebności tej populacji docelowej, co należy uzupełnić.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badań przesiewowych wzroku wśród 5-letnich dzieci, w tym:

- badania ostrości wzroku do dali (tablice podświetlane optotypów) i bliży (tablice Snellena),

- badania ruchomości gałek ocznych (kontrola ustawienia oczu – potwierdzenie lub wykluczenie obecności zez),
- badania dna oka,
- badania przy użyciu refraktometru po porażeniu akomodacji.

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.

Obecnie wśród świadczeń gwarantowanych z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci w wieku 5 lat realizowane się jedynie „orientacyjne wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu” znajdujące się w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych przez pielęgniarkę POZ. W związku z powyższym, interwencje przewidziane w niniejszym projekcie stanowią będą uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

Projekt zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych. Zgodnie z treścią projektu mają być one przeprowadzane przez lekarza okulistę, a ich tematyka obejmować ma wady wzroku, dbałość o higienę oczu oraz dbałość o wzrok, a także działania profilaktyczne chorób oczu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki dotyczące zarówno oceny zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Warto uzupełnić ocenę zgłaszalności także o wskaźniki dotyczące odbiorców edukacji zdrowotnej.

W opisie ewaluacji programu przytacza się dwa wskaźniki, które nie budzą zastrzeżeń. Jednak zasadne wydaje się poszerzenie ewaluacji o dodatkowe wskaźniki odnoszące się np. do poszczególnych wad wzroku. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. 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.

Koszt całkowity programu oszacowano na 252 000 zł. Oszacowano także koszty jednostkowe poszczególnych składowych budżetu oraz koszty jednostkowe na jednego uczestnika. Należy zauważyć, że koszty jednostkowe oszacowano przy założeniu uczestnictwa 100% dzieci kwalifikujących się do udziału w programie, podczas gdy w treści projektu zgłaszalność przyjęto na poziomie 80%, co nie znajduje uzasadnienia i wymaga wyjaśnienia.

Program ma być w całości finansowany z budżetu miasta Chorzów. Planuje się także złożenie wniosku o 40% dofinansowanie programu z budżetu Śląskiego OW NFZ. Budżet powinien zostać zaktualizowany po otrzymaniu decyzji dot. współfinansowania ze strony płatnika publicznego.

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 częstota zależą 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 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 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), 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.441.219.2017 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 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 275/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”