



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 243/2017 z dnia 8 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Toruńska
Zmystolandia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Toruńska Zmystolandia”.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się kilka czynników, które szczegółowo opisano poniżej.

Cele programowe nie zostały poprawnie sformułowane, zaś przedstawione mierniki dotyczą jedynie frekwencji. Cele należy formułować zgodnie z zasadą SMART, mierniki efektywności natomiast powinny umożliwić ocenę stopnia realizacji postawionych celów.

W zakresie populacji docelowej należy wskazać, że w zakresie badań przesiewowych dla wad słuchu wiek dzieci częściowo pokrywa się z rekomendacjami klinicznymi. Natomiast w przypadku przesiewu w kierunku wad wzroku wiek ten znacząco odbiega od zaleceń wytycznych, które wskazują populację dzieci młodszych. Ponadto, zastrzeżenia budzą oszacowania co do liczby potencjalnych uczestników programu.

Zaplanowane interwencje stanowią w głównej mierze standardowe postępowanie medyczne, które dostępne jest w ramach środków gwarantowanych. Opis interwencji jest niedokładny i nie przedstawia przejrzystości planowanych działań. Nie zostało precyzyjnie określone, jakie badania będą wykonywane w ramach badań przesiewowych, a które w ramach diagnostyki pogłębionej. Nie wskazano kryteriów kwalifikujących uczestników do dalszych etapów programu. Bardzo ogólnie odniesiono się do kwestii rehabilitacyjnej, nie wskazując żadnych konkretnych metod terapeutycznych, co uniemożliwia ocenę w tym zakresie.

W projekcie założono zakup sprzętu diagnostycznego oraz wyrobów medycznych dla uczestników programu, co nie ma przełożenia na oszacowania kosztowe.

Monitorowanie programu nie zostało zaprojektowane w pełni poprawnie i wymaga uzupełnienia. Ewaluację można natomiast uznać za poprawną.

Budżet programu wymaga zweryfikowania względem faktycznej liczebności uczestników. Ponadto, uzasadnienia wymagają założenia dotyczące odsetków uczestników poszczególnych etapów programu, które w innych częściach projektu nie zostały przedstawione, co czyni projekt niespójnym i poddaje w wątpliwość wiarygodność przedstawionego kosztorysu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wad słuchu, wzroku oraz zaburzeń mowy. Budżet programu oszacowano na 2 703 100 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

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: zapobieganie najczęstszym 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 poprawnie opisano problem zdrowotny w zakresie wad słuchu, wzroku i zaburzeń mowy.

W treści projektu programu przedstawiono zarówno ogólnoswiatowe, krajowe, jak i regionalne dane epidemiologiczne dotyczące występowania wad wzroku, słuchu oraz mowy.

Według informacji Ministerstwa Zdrowia, wyniki programów przesiewowych pokazały, że co piąte dziecko ma problemy związane ze słuchem, wymagające opieki pedagogicznej, psychologicznej, audiologicznej, foniatrycznej i logopedycznej. Należy również zaznaczyć, że z powodu zaburzeń słuchu, u znacznego odsetka dzieci, występują problemy w adaptacji do środowiska szkolnego, zaburzenia komunikowania się oraz ograniczenia w przyswajaniu wiedzy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wczesnej wykrywalności i ocena ilości dzieci z zaburzeniami słuchu, wzroku i mowy wśród dzieci uczęszczających do klas pierwszych i szóstych szkół podstawowych w Toruniu oraz koordynacja diagnostyki i terapii u dzieci z wykrytymi wadami”. Pierwsza część przedstawionego założenia jest niemierzalna i nieterminowa, natomiast kolejne elementy powyższego założenia stanowią działania, a nie oczekiwany, docelowy stan wynikający z realizacji programu. Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. W treści projektu programu wskazano także 5 celów szczegółowych uzupełniających przytoczony powyżej cel główny.

W treści projektu programu wymieniono 11 mierników efektywności, odnoszących się m.in. do „liczby dzieci uczestniczących w programie”, „odsetka dzieci uczestniczących w programie”, „liczby dzieci, u których przeprowadzono badanie przesiewowe”, czy „liczby dzieci, które nie zostały objęte programem”. Należy zaznaczyć, że przedstawione mierniki efektywności mają charakter głównie ilościowy. Należy zatem uzupełnić ten element o wskaźniki dotyczące efektywności programu, tak aby możliwe było określenie, czy zaplanowane działania pozwoliły na zwiększenie wczesnej wykrywalności omawianych schorzeń. Zasadnym wydaje się także doprecyzowanie przedstawionych wskaźników, tak aby obejmowały one dokładną liczbę uczestników poszczególnych działań zaplanowanych w ramach programu, z uwzględnieniem wieku dzieci oraz schorzenia, z którym się borykają. Istotnym jest również, aby wartości mierników były określane przed i po realizacji programu.

Populacja docelowa

Badaniami przesiewowymi realizowanymi w ramach programu objęci zostaną wszyscy uczniowie klas I i VI szkół podstawowych z terenu miasta Toruń. Wskazano, że badaniami przesiewowymi obejmie się populację liczącą 4 500 dzieci będących uczniami klas I i VI w latach: 2016/2017 i 2018/2019. Należy jednak zaznaczyć, że realizację programu zaplanowano na lata 2017-2020 – powinien on zatem obejmować rok szkolny 2017/2018, 2018/2019 oraz 2019/2020.

Zgodnie z danymi GUS liczba dzieci uczęszczających do klas I oraz VI w latach wskazanych w projekcie wyniesie łącznie 11 762. Mając na uwadze fakt, że w treści projektu wskazano, iż „zakłada się objęcie projektem wszystkich uczniów klas I i VI” nieścisłości związane z oszacowaniem populacji docelowej wymagają wyjaśnienia.

Ponadto, działania zaplanowane do realizacji w ramach programu mają zostać skierowane także do rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie, personelu placówek oświatowych (nauczyciele, wychowawcy, pedagodzy, psychologowie szkolni, pielęgniarki szkolne) oraz personelu medycznego (lekarze POZ, pielęgniarki POZ/pielęgniarki szkolne). Nie odniesiono się jednak do liczebności osób z ww. grup. Kwestii tej nie precyzują również przedstawione w treści projektu programu koszty.

W przypadku badań przesiewowych słuchu odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach – w wieku 8, 10 oraz 11 lat. Populacją wybraną w projekcie są natomiast dzieci w wieku 7 oraz 12 lat.

Rekomendacje/wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku wad wzroku nie są zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania jakie należy w niej wykonać. Większość zaleceń odnosi się jednak do dzieci młodszych niż wskazane w projekcie, tj. w wieku 3-6 lat.

W treści projektu programu wyróżniono część poświęconą kryteriom i sposobom kwalifikacji uczestników do programu oraz jego poszczególnych etapów, które nie budzą zastrzeżeń. Kryterium wykluczającym z uczestnictwa w przewidzianych działaniach będzie wcześniejsze wykrycie zaburzeń słuchu, wzroku i mowy u dziecka.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- w ramach modułu I:
 - edukacja zdrowotna;
 - szkolenia personelu medycznego;
 - badania przesiewowe: słuchu, wzroku (m.in. badanie obecności widocznego zezą, badanie ostrości wzroku, badanie widzenia barw) i mowy;
 - pogłębiona diagnostyka narządu słuchu: tympanometria, audiometria, badanie kostne, otoskopia;
 - pogłębiona diagnostyka narządu wzroku: badanie w lampie szczelinowej, badanie dna oka;
 - pogłębiona diagnostyka narządu mowy: próby niestandardowe, najczęściej w postaci „kart mowy dziecka”, wszelakie testy językowe oraz specjalistyczne badania logopedyczne;
- w ramach modułu II – działania rehabilitacyjne.

W projekcie opisano prowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej oraz edukacji zdrowotnej. Na planowanych spotkaniach informacyjnych omówione zostaną zagadnienia dot. m.in. realizacji przesiewowych badań słuchu, wzroku i mowy oraz prowadzenia diagnostyki pogłębionej. Nie sprecyzowano jednak kto będzie odpowiedzialny za ich przeprowadzenie, nie wskazano także liczebności grup biorących w nich udział oraz kwestii czy przewidziane spotkania zostaną odpowiednio zróżnicowane, a przekazywana treść dostosowana do wskazanej populacji. Za aspekt pozytywny uznać należy skierowanie działań edukacyjnych do wychowawców/nauczycieli, co może przełożyć się na wyższą efektywność programu.

Zaplanowano również prowadzenie szkoleń personelu medycznego (sprawującego opiekę zdrowotną nad dziećmi uczestniczącymi w programie), podczas których poruszane będą zagadnienia z zakresu laryngologii, okulistyki, logopedii niezbędne do zwiększenia umiejętności i kompetencji w zakresie wczesnego wykrywania deficytów wśród najmłodszych pacjentów. Przewidziano realizację 4 konferencji szkoleniowych, nie wskazano jednak formy prowadzenia szkoleń (zajęcia teoretyczne/praktyczne), czasu ich trwania, częstotliwości oraz miejsca spotkań, a także liczebności populacji, która będzie mogła wziąć w nich udział. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Drugi etap realizacji programu obejmuje przeprowadzenie badań przesiewowych oraz pogłębionej diagnostyki w zakresie narządu słuchu, wzroku oraz mowy. Należy pamiętać, że badania w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności. Dzieci i młodzież należy badać na osobności w gabinetach pielęgniarskich. W projekcie w części poświęconej interwencjom nie wskazano jakie badania wykorzystane zostaną w ramach testów przesiewowych. Opisano natomiast badania z zakresu pogłębionej diagnostyki. W dalszej części projektu zaznaczono, że aparaturą medyczną proponowaną do przeprowadzenia badań w ramach programu będzie Platforma Badania Zmysłów (PBZ). Zgodnie z informacjami Instytutu Narządów Zmysłów PBZ jest przenośnym urządzeniem, które służy do przeprowadzania badań przesiewowych słuchu, wzroku i mowy oraz rehabilitacji słuchu i mowy zarówno u dzieci (także o specjalnych potrzebach edukacyjnych), młodzieży, jak i dorosłych. Wśród podstawowych badań PBZ wymieniły należy: audiogram, test DDT (Dichotic Digits Test) – badający tzw. centralne zaburzenia słyszenia, test GDT (Gap Detection Threshold) – badanie polega na prezentowaniu przerw o zmiennej długości. W treści projektu odniesiono się do badania ABR (Auditory Brainstem Response), które polega na badaniu potencjałów słuchowych wywołanych oraz do modułu „Ankieta”, który pozwala na przeprowadzenie ankiety ogólnej dotyczącej słuchu, wzroku oraz mowy pacjenta.

Ponadto, przed przygotowaniem harmonogramu badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie wywiadu z rodzicami dzieci zakwalifikowanych do programu (forma: ankieta).

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badaniem pierwszego wyboru w przypadku badań przesiewowych w kierunku wad słuchu powinna być audiometria tonalna. Należy zaznaczyć, że audiometria została wymieniona w ramach działań służących diagnostyce pogłębionej narządu słuchu. Co istotne ww. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB (ASHA 2016, AAP 2010) – w treści projektu programu nie sprecyzowano powyższej kwestii. W wytycznych wskazuje się także, że celem uniknięcia nadmiernej liczby osób kierowanych na (przewidzianą także przez wnioskodawcę) diagnostykę pogłębioną, wartym rozważenia byłoby natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowalający wynik podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB. W projekcie nie uwzględniono powyższej kwestii, a należałoby to rozważyć.

W ramach pogłębionej diagnostyki narządu słuchu wymieniono także tympanometrię oraz otoskopię, co pozostaje zgodne z opiniami ekspertów i wytycznymi klinicznymi. Odnalezione rekomendacje wskazują, że otoskopia powinna zostać przeprowadzona wśród wszystkich uczniów, którzy nie zaliczyli pierwszego i powtórnego testu audiometrem tonalnym. Ww. badanie powinna wykonać osoba przeszkolona do przeprowadzania otoskopii i doświadczona w jej wykonywaniu.

Należy zaznaczyć, że część projektu programu poświęcona badaniom przesiewowym słuchu powinna w sposób jasny określać zaplanowane działania, różnicując badania na testy przesiewowe oraz metody służące pogłębionej diagnostyce narządu słuchu. Należy także określić kryteria kwalifikacji służące kierowaniu do dalszej diagnostyki oraz wskazać w jakich przypadkach zastosowane zostaną konkretne badania.

W ramach testów przesiewowych służących wykrywaniu dysfunkcji narządu wzroku przeprowadzone zostanie badanie obecności widocznego zez, badanie ostrości wzroku, a także badanie widzenia barw. W treści projektu programu nie odniesiono się do szczegółów ww. interwencji, co należy uzupełnić. Dodatkowo, w ramach pogłębionej diagnostyki narządu wzroku uwzględniono badania w lampie szczelinowej oraz badania dna oka. Zaproponowane badania stanowią standardowe postępowanie w zakresie diagnostyki wad wzroku.

W ramach wykrywania zaburzeń mowy w projekcie bardzo ogólnie opisano wykonywane testy przesiewowe, przez co ocena tego elementu programu była utrudniona. Nie określono wartości granicznych, w przypadku których uzyskany wynik będzie traktowany jako negatywny, a co za tym idzie dany uczeń skierowany zostanie do dalszej diagnostyki. Nie sprecyzowano również, jakie metody służyć będą diagnostyce pogłębionej w ramach realizowanego programu. Konieczne jest uzupełnienie tych informacji.

Zgodnie z odnalezionymi zaleceniami UK National Screening Committee (UK NSC 2010), populacyjne badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane. Natomiast American Speech-Language-Hearing Association (ASHA), wskazuje, że badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy wykonuje się w sytuacji podejrzenia zaburzeń mowy lub jako część kompleksowej oceny mowy i języka u dzieci z problemami związanymi z komunikacją. Zasadne jest zatem zawężenie populacji docelowej w tym zakresie.

Należy wspomnieć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86) dzieciom odbywającym roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne lub pierwszoklasistom (w wyniku niewykonania badania w terminie) – populacja wskazana w treści projektu – przysługuje kompleksowa ocena stanu zdrowia, która obejmuje testy służące wykrywaniu nieprawidłowości wzroku (w tym: zeza - cover test, test Hirschberga, ostrości wzroku), a także słuchu oraz wad wymowy. Dodatkowo należy zaznaczyć, że w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępna jest porada specjalistyczna – logopedia.

Wnioskodawca zamierza objąć planowanymi działaniami nie tylko pierwszoklasistów, ale także uczniów klas VI. Dodatkowo przewidziano realizację szeregu badań służących zarówno przesiewowi, jak i diagnostyce pogłębionej oraz działań edukacyjnych skierowanych do dzieci/młodzieży, ich rodziców/opiekunów, nauczycieli/wychowawców oraz personelu medycznego. Można zatem stwierdzić, że interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Drugi moduł opisany w projekcie obejmuje rehabilitację leczniczą z zapewnieniem „szybkiej ścieżki dostępu”. Podkreśla się że „uczestnikowi, u którego wykryto wadę kwalifikującą do udziału w programie zapewniona będzie rehabilitacja niezwłocznie po jej wykryciu”. Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano żadnych wartości progowych kwalifikujących uczniów do udziału w kolejnych etapach programu.

W sposób pobieżny program odnosi się do kwestii związanych z rehabilitacją dzieci z wadami narządu słuchu. Zaznaczono, że zajęcia prowadzone będą w formie zabawy. Odniesiono się także do możliwości jakie niesie za sobą ww. rehabilitacja (poprawa słyszenia, opanowanie języka przy jednoczesnym wzbogaceniu słownictwa). Nie przedstawiono jednak żadnych konkretnych działań przewidzianych do realizacji w ramach planowanej interwencji.

W projekcie wymieniono przykładowe elementy terapii, jednak nie sprecyzowano z jakich części będzie składała się rehabilitacja oferowana z ramach programu. Dodano również, że dodatkowym urozmaiceniem dla dziecka będą ćwiczenia doskonalące wszystkie zmysły (wymieniono słuch, dotyk, węch), ćwiczenia odczuwania ciężaru czy orientacji przestrzennej, które mają stanowić uzupełnienie terapii logopedycznej i jednocześnie wpływać na motywację i chęć dziecka do ćwiczeń.

Zajęcia będą dostosowane do wieku i możliwości ucznia. Ponadto, rodzice otrzymają zalecenia do pracy z dzieckiem w warunkach domowych.

Należy zauważyć, że rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy, stanowi świadczenie gwarantowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522).

Należy również wspomnieć, że zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach, reguluje Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 30 kwietnia 2013 r. (Dz.U. 2013 poz. 532). W szkole pomoc psychologiczno-pedagogiczna jest udzielana w trakcie bieżącej pracy z uczniem oraz w formie: zajęć specjalistycznych: korekcyjno-kompensacyjnych, logopedycznych, socjoterapeutycznych oraz innych zajęć o charakterze terapeutycznym. Zajęcia logopedyczne organizuje się dla uczniów z zaburzeniami mowy, które powodują zaburzenia komunikacji językowej oraz utrudniają naukę.

W ramach rehabilitacji dzieci z wadami narządu wzroku w projekcie wyróżniono ćwiczenia pleoptyczne oraz ćwiczenia ortoptyczne. Należy zaznaczyć, że ww. ćwiczenia stanowią standard postępowania medycznego.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie, które uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Warto zaznaczyć, że ocena zgłaszalności do programu powinna zostać przedstawiona w sposób bardziej szczegółowy. Powinna ona obejmować m.in. liczbę osób korzystających z przewidzianych działań edukacyjnych czy szkoleniowych, liczbę uczniów zakwalifikowanych do badań przesiewowych słuchu, wzroku i mowy, liczbę dzieci, które wzięły udział w badaniach przesiewowych słuchu, wzroku i mowy, liczbę dzieci skierowanych do diagnostyki pogłębionej (z uwzględnieniem podziału na badania w kierunku wad słuchu, wzroku oraz dysfunkcji mowy, a także wieku uczestników), czy też liczbę uczniów skierowanych na działania rehabilitacyjne. Ocena jakości świadczeń nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie poprawnie zaplanowanych wskaźników odnoszących się do badań przesiewowych i wykrytych wad. W celu oceny skuteczności planowanych działań edukacyjnych przeprowadzona zostanie ankieta sprawdzająca poziom wiedzy uzyskanej przez rodziców/opiekunów uczniów, a także personel medyczny i pedagogiczny uczestniczący w interwencji. Co istotne wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu. Wartościowym aspektem byłoby uwzględnienie dodatkowo liczby zgłoszeń od personelu pedagogicznego, pielęgniarek/higienistek szkolnych, skierowanych do rodziców i logopedów, sugerujących potencjalne problemy ze słuchem, wzrokiem, czy mową wśród dzieci. Świadczyłoby to o prawidłowo i efektywnie przeprowadzonych działaniach edukacyjnych.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne, w ramach których realizowana będzie kampania informacyjno-promocyjna, nabór i kwalifikacja uczestników do programu, interwencje przewidziane w ramach I i II modułu programu oraz monitoring i ewaluacja programu. W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora i warunki niezbędne do realizacji programu. Określono zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Szacunkowy koszt realizacji programu obejmujący dwie edycje (przy założeniu, że jedna edycja realizowana będzie w jednym roku szkolnym) wynosi 2 703 100 zł. W treści projektu oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe budzi zastrzeżenia, co opisano wcześniej. Przekłada się to również na oszacowania kosztów w programie.

Koszt wszystkich działań informacyjno-edukacyjnych wyceniono na 47 800 zł, koszt przeprowadzenia badania przesiewowego (obejmującego 4 500 osób) oszacowano na 202 500 zł (koszt jednostkowy 45 zł), zaś koszt diagnostyki pogłębionej ma wynosić 238 000 zł. Nie wiadomo też na jakiej podstawie określono, że do dalszej diagnostyki skierowane zostanie 70% populacji (3 400 osób). W przypadku kosztu przeprowadzenia rehabilitacji zaplanowano 20 spotkań dla ok. 2 000 osób (ok. 60% uczniów zakwalifikowanych do diagnostyki pogłębionej). Całkowity koszt ww. działania został oszacowany na 2 000 000 zł. Mając na uwadze, że kwota ta stanowi 74% planowanych kosztów całkowitych realizacji programu, należy w sposób bardziej precyzyjny wskazać podstawy zakwalifikowania do dalszych działań 60% uczniów oraz zakres planowanych działań.

W treści projektu odniesiono się do kosztu przeprowadzenia przesiewowego badania kontrolnego wzroku, ewentualnie słuchu, ewentualnie mowy (brak precyzyjnego określenia ich zakresu). Wskazano, że mają one objąć 100% dzieci, które zakończyły rehabilitację (ok. 1 800 osób). Koszt jednostkowy badania oszacowano na 40 zł, koszt całkowity działania – na 72 000 zł. Należy wskazać, że w projekcie zakres interwencji jest nieznany, co ma wpływ na koszty programu. Przedstawione oszacowania charakteryzują się zatem niepewnością.

Ponadto, odniesiono się do kosztów zarządzania i obsługi administracyjno-finansowej (12-miesięczny koszt oszacowano na 46 800 zł) oraz kosztu przeprowadzenia ewaluacji (4 500 zł). Warto zaznaczyć,

że w treści projektu programu znajduje się zapis o planowanym zakupie sprzętu korekcyjnego – indywidualnie dopasowanych aparatów słuchowych oraz okularów korekcyjnych. Przedstawiony kosztorys nie uwzględnia jednak powyższego założenia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Głuchota to całkowity brak słuchu lub nikłe resztki słuchu, które nie nadają się do odbierania mowy nawet przy zastosowaniu aparatu słuchowego. Natomiast niedosłuch jest to ograniczenie funkcji słuchowej, powodujące różne niedogodności, zwłaszcza przy odbieraniu i rozumieniu mowy. W głębszym niedosłuchu możliwe jest odbieranie mowy jedynie z bliska – słowa wymawiane szeptem nie są słyszane. W niektórych formach głębokiego niedosłuchu może być niezbędne do rozumienia mowy zastosowanie aparatu wzmacniającego, a także pomoc narządu wzroku (patrzenie na ruch ust, zwane również odczytywaniem mowy z ust). Wśród dzieci wieku przedszkolnego i szkolnego zaburzenia funkcjonowania narządów słuchu mogą być jedną z przyczyn opóźnionego rozwoju, mogą stanowić zasadniczy problem w komunikowaniu się z osobami ze środowiska, a w dłuższej perspektywie powodują gorszy start na rynku pracy.

Zgodnie z dostępnymi badaniami epidemiologicznymi, w Polsce co szóste dziecko w wieku szkolnym ma zaburzenia słuchu, natomiast u 60% dzieci z zaburzeniami słuchu, rodzice nie zauważyli dotychczas problemów ze słuchem u swojego dziecka

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

Badania w kierunku nieprawidłowości w funkcjonowaniu narządu słuchu wykonywane są ramach tzw. rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, ale nie obejmują one przeprowadzenia zakładanej w programie audiometrii tonalnej, która jest rekomendowanym w wytycznych badaniem pierwszego wyboru, ale jedynie test rozwoju reakcji słuchowych (badanie orientacyjne szeptem) oraz ocenę obecności czynników ryzyka uszkodzenia słuchu.

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

Zaburzenia słuchu i mowy

W większości państw Europy, także w Polsce, ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (American Academy of Pediatrics 2016, American Academy of Audiology 2011, American

Speech-Language-Hearing Association). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat oraz 11 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań wszystkim dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy nie można jednoznacznie określić czy wcześniejsze badanie przesiewowe zostało wykonane. Nie rekomenduje się badania przesiewowego dla dzieci regularnie poddawanych ocenie audiologicznej.

Najwyższą specyficznością i czułością charakteryzuje się audiometria tonalna, która wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych. Rekomendowana jest do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Tympanometria powinna być stosowana jako drugorzędowe badanie przesiewowe, po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania. Natychmiastowe badanie przesiewowe powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skriningu na poziomie 20 dB może wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich. Wykonanie audiometrii tonalnej i tympanometrii tego samego dnia również redukuje liczbę skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka (logopeda) oraz personelu pomocniczego. Program powinien być nadzorowany przez audiologa.

Każdy program badań przesiewowych powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie.

Wytyczne sugerują także zwrócenie szczególnej uwagi na zachowania mogące świadczyć o problemach ze słuchem. Do tych zachowań zaliczane są m.in.: prośby o powtarzanie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się.

Zdaniem ekspertów celowe jest monitorowanie słuchu w okresie rozwoju mowy, zdolności intelektualnych i możliwości edukacyjnych, a wśród wskaźników monitorowania realizacji tego typu programów należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną, poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych i akumetrycznych. W diagnostyce niedosłuchu u dzieci w wieku 6-14 lat, obok audiometrii tonalnej, powinna być wykorzystana audiometria impedancyjna, która w sposób zasadniczy wpływa na wyniki i pozwala oddzielić upośledzenie słuchu przewodzeniowe od odbiorczego. Ekspertki wskazują, że programy z zakresu wykrywania zaburzeń słuchu u dzieci w wieku szkolnym powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy.

Zgodnie z odnalezionymi zaleceniami UK National Screening Committee, populacyjne badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane. ASHA wskazuje, że badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy, wykonuje się w sytuacji, gdy podejrzewa się zaburzenia mowy lub jako część kompleksowej oceny mowy i języka u dzieci z problemami

związanymi z komunikacją. Celem takiego przesiewu jest identyfikacja osób, które wymagają dalszej oceny mowy/komunikacji lub skierowania do specjalisty celem dalszych badań. U osób, u których podejrzewa się zaburzenia mowy na podstawie badania przesiewowego, kieruje się do logopedy celem wykonania kompleksowej oceny. Ocena ta może obejmować ocenę umiejętności językowych i umiejętności czytania. Pełna ocena w kierunku zaburzeń mowy obejmuje: historię (np. występowanie zaburzeń mowy w rodzinie), badanie aparatu artykulacyjnego, badanie przesiewowe słuchu, ocenę dźwięków mowy (testy jednoetapowe i połączone) obejmujące prawidłowe rozumienie, stymulację, percepcję mowy, testy języka mówionego obejmujące przetwarzanie fonologiczne, ocenę umiejętności pisania.

Konsensus ekspertów European Federation of Audiology Societies stwierdza, że programy badań przesiewowych w kierunku słuchu, wzroku i mowy u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym, mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu, wzroku, mowy/języka u dzieci będących w grupie ryzyka. Podstawową populację docelową powinny stanowić dzieci w wieku 4-7 lat. Istotnym elementem szkolnych oraz przedszkolnych programów przesiewowych jest system ich kontroli. Konieczne jest także, aby wszyscy pracownicy zaangażowani w badania przesiewowe, posiadali odpowiednie przeszkolenie i odbyli instruktaż celem nabycia odpowiednich umiejętności. W zakresie wykrywania zaburzeń mowy, eksperci stwierdzili, że nie ma jednolitej metody przesiewowej w kierunku zaburzeń mowy/języka.

USPSTF w 2015 r. wydało rekomendację dot. jedynie populacji dzieci w wieku 5 lat i młodszych, stwierdzając, że obecne dowody są niewystarczające aby ocenić bilans korzyści i szkód płynący z przesiewu w kierunku zaburzeń, opóźnień rozwoju mowy

Wady wzroku

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 zezów 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 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.441.238.2017 „Toruńska Zmysłolandia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny z sierpnia 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 284/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Toruńska Zmysłolandia” (m. Toruń)