



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 190/2015 z dnia 20 listopada 2015 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Słyszę i widzę”.  
Samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla  
uczniów szkół ponadgimnazjalnych powiatu Bocheńskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Słyszę i widzę”. Samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych powiatu Bocheńskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką są choroby wzroku i słuchu.

Głównym założeniem programu jest wykonanie przesiewowych badań profilaktycznych w populacji młodzieży ponadgimnazjalnej. W projekcie w sposób spójny określono cele i oczekiwane efekty. Również mierniki efektywności zostały zdefiniowane w sposób umożliwiający ocenę stopnia realizacji celów.

Populację docelową w projekcie stanowią uczniowie I i III klas szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu Bocheńskiego. Działaniami planuje się objąć 100% populacji docelowej, co może mieć przełożenie na efektywność programu. W projekcie zaplanowano także prowadzenie edukacji zdrowotnej, której adresatami mają być rodzice/opiekunowie. Warto wskazać liczebność także tej grupy osób.

Zaplanowane w programie interwencje stanowią badania powszechnie wykorzystywane w diagnostyce chorób słuchu i wzroku. W odnalezionych wytycznych nie wskazuje się jednoznacznie jakie testy diagnostyczne w jakich grupach wiekowych powinny być wykonywane w ramach badań przesiewowych. Niemniej jednak jak wynika z opinii ekspertów klinicznych prowadzenie takich działań może mieć wpływ na sytuację zdrowotną populacji.

W projekcie nie zaplanowano oceny efektywności programu, co warto uzupełnić. Proszę mieć na uwadze, aby ocena ta zawierała wskaźniki, które w sposób wiarygodny i rzetelny ocenia wpływ programu na zdrowie mieszkańców oraz sprawdza stopień realizacji celów.

Przedstawiony budżet zawiera różne koszty jednostkowe dla uczestników z klas I i III. Z budżetu wynika, że uczniowie młodsi zostaną przebadani pod kątem zaburzeń słuchu, zaś starsi zarówno słuchu jak i wzroku. Nie uzasadniono takiego założenia we wcześniejszych częściach programu, co warto wyjaśnić.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród młodzieży. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 251 700 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku i słuchu. Problem zdrowotny został opisany w sposób poprawny. Zawarto w nim informacje o przyczynach chorób słuchu i wzroku. W zwięzły sposób przedstawiono definicje dotyczące m.in. krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu. Nie wskazano natomiast żadnych przykładów wad słuchu, co warto uzupełnić.

W projekcie przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne. Na ich podstawie nie można określić skali problemu w regionie. Nie uzasadniono również istotności tych problemów zdrowotnych w regionie.

Badania Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu wykazały, że co piąte dziecko w wieku szkolnym ma problemy ze słuchem. U większości tych dzieci przyczyną zaburzeń słuchu były nieleczone lub źle leczone infekcje górnych dróg oddechowych. Jedna trzecia dzieci w tej grupie wiekowej ma szumy uszne, które są niepokojącym objawem pogarszającego się słuchu. Warto zwrócić uwagę na fakt, iż u ok. 60% dzieci z wykrytymi zaburzeniami słuchu, rodzice nie zauważyli wcześniej żadnych problemów ze słuchem.

Wady narządu wzroku występują, w zależności od wieku, u ok. 15-25% dzieci i ich częstość nie ulega zmianie. Najczęstsze to: wady refrakcji (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm, wymagające korekcji za pomocą okularów) i zez, który powinien być leczony w pierwszych latach życia. W Polsce, według danych GUS z 2009 roku, żyje około 60 tys. osób niewidomych lub prawie niewidzących powyżej 15 r. ż. Problem dotyczy głównie starszych osób: 0,4% osób w wieku 70-80 lat, 1,1% osób w wieku powyżej 80 lat.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapobieganie zdrowotnym i społecznym skutkom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu uczniów szkół ponadgimnazjalnych poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców/opiekunów. Dodatkowo określono 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty pozostają spójne z postawionymi celami.

Mierniki efektywności określone w programie odnoszą się do liczby osób uczestniczących w programie, liczby wykonanych badań oraz liczby wykrytych wad słuchu i wzroku w populacji docelowej. W celu określenia stopnia realizacji celów warto odnieść uzyskane wartości do populacji ogólnej oraz do sytuacji epidemiologicznej sprzed programu. Dodatkowo warto określić liczbę osób, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki lub leczenia.

Jeśli celem jest zapobieganie skutkom wykrytych wad, to należy konkretnie określić którym konsekwencjom zdrowotnych i społecznym program ma zapobiegać. W opisie problemu zdrowotnego opisano skutki wad wzroku i słuchu związane głównie z rozwojem dziecka (m.in. problemy w nauce, zaburzenia emocji). Proszę mieć na uwadze, że problemy te dotyczą raczej dzieci młodszych, więc zasadne byłoby określenie skutków zdrowotnych adekwatnych dla wskazanej populacji docelowej. W przypadku osób dorosłych (18 lat i więcej) skutkami zdrowotnymi mogą być stopniowa całościowa utrata słuchu i wzroku oraz pogarszająca się jakość życia. Skutki te ujawniają

się stopniowo w trakcie trwania życia w zależności od stopnia zaawansowania wady, więc należy mieć na względzie, że konieczne może być ich wieloletnie monitorowanie.

#### Populacja docelowa

W projekcie określono populację możliwą do włączenia., którą stanowią uczniowie uczęszczający do klas I i III szkół ponadgimnazjalnych (wiek 15-19 lat). Działaniami planuje się objąć 100% populacji docelowej, co w projekcie określono na 2250 osób rocznie. Biorąc pod uwagę dane GUS za 2014 r., szacunkowa liczba osób, która mogłaby uczęszczać do klas I (15 lat) oraz III (18 lat) szkół ponadgimnazjalnych wyniosła 2 576 os.

W projekcie nie przedstawiono liczby rodziców/opiekunów, których planuje się włączyć do programu, co warto uzupełnić.

Dopuszcza się wyłączenie z udziału w programie uczniów, którzy znajdują się pod stałą opieką laryngologa lub okulisty. Proszę jednak rozważyć, czy konieczne jest do tego zaświadczenie lekarskie. Może wystarczyć oświadczenie rodzica. Konieczność uzyskania zaświadczenia może utrudnić realizację programu.

Przed przystąpieniem do programu konieczne będzie wyrażenie zgody przez rodzica/opiekuna prawnego uczestnika niepełnoletniego.

#### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonać badania słuchu (otoskopowanie uszu, audiometria tonalna), badania wzroku (badanie ostrości wzroku do dali i bliży, widzenie przestrzenne, pole widzenia). Dodatkowo planuje się przeprowadzenie kampanii informacyjno- edukacyjnej dla rodziców/opiekunów prawnych.

Zaproponowane w projekcie interwencje mają stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych pod kątem prowadzenia przesiewowych badań profilaktycznych u młodzieży. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej u osób w wieku 16 i 19 lat przeprowadzane są profilaktyczne badania z zakresu ostrości wzroku. Na tej podstawie stwierdza się, że konieczne jest określić granicę między świadczeniami gwarantowanymi a finansowanymi w ramach przedmiotowego programu. W obecnej formie program powiela finansowanie świadczeń gwarantowanych.

Jak wskazują eksperci kliniczni zasadne jest prowadzenie programów polityki zdrowotnej ukierunkowanych na wczesne wykrywanie zaburzeń słuchu i wzroku u młodzieży.

W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń słuchu i wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać.

W ramach interwencji zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Szczegóły dotyczące planowanej do przeprowadzenia edukacji, a więc, zakresu merytorycznego planowanej do przekazania treści, kompetencji edukatorów, czasu przeznaczanego na edukację, wzorów potrzebnych materiałów, miejsca przeprowadzenia edukacji, , itp. nie zostały w projekcie programu przedstawione. Warto a priori zaplanować te działania i opisać je w projekcie programu.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu i ocenę jakości udzielanych w programie świadczeń.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w oparciu o listy uczestnictwa. Uwzględniono w niej wskaźniki niezbędne do określenia całościowej zgłaszalności do programu.

Ocena jakości udzielanych świadczeń będzie oparta o pisemne uwagi uczestników zgłaszane do realizatora programu. Ponadto organizator wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały nadzór nad jakością.

Istotnym elementem, który nie został uwzględniony przy planowaniu monitorowania i ewaluacji jest ocena efektywności przeprowadzonych działań. W jej przeprowadzeniu pomocne mogą okazać się wskaźniki, które będą określały stopień realizacji postawionych celów zdefiniowane przy efektach programu. Warto oszacować liczbę wykrytych wad wzroku i słuchu w stosunku do osób przebadanych i odnieść tą liczbę do danych epidemiologicznych z okresu przed prowadzeniem programu. Istotne jest również monitorowanie sytuacji epidemiologicznej po zakończeniu prowadzenia programu. Dodatkowo warto ocenić stan wiedzy rodziców/opiekunów jako wyznacznik efektywności działań edukacyjnych. (użytecznym narzędziem może być analiza przed i po edukacji).

#### Warunki realizacji

Realizator zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie wskazano jego kompetencji i warunków niezbędnych do wykonywania świadczeń medycznych

W projekcie określono sposób zakończenia udzielania świadczeń w programie. Każdy uczestnik u którego zostaną wykryte nieprawidłowości zostanie poinformowany o sposobie kontynuacji świadczeń w ramach NFZ.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 251 700,00 zł W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjnej. W skład kosztu jednostkowego, związanego z wykonaniem badania słuchu u ucznia I klasy szkoły ponadgimnazjalnej, ma wchodzić otoskopowanie uszu oraz audiometria tonalna. Koszt badania został oszacowany na kwotę ok. 25 zł. W przypadku uczniów klas III szkół ponadgimnazjalnych, do zaproponowanych wyżej interwencji planuje się dołączyć badania ostrości wzroku do dali i bliży, widzenie przestrzenne oraz pole widzenia. Łączny koszt badania w tej grupie uczniów ma wynieść ok. 50 zł na osobę. Nie zostało wyjaśnione na podstawie jakich przesłanek badania wzroku będą wykonywane jedynie u uczniów III klas szkoły ponadgimnazjalnej. W projekcie nie uwzględniono również kosztu prowadzenia działań edukacyjnych.

#### **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).

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

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,

testy przesiewowe dla dzieci w wieku 16-19 lat (I oraz III klasa szkoły ponadgimnazjalnej) są wykonywane tylko w przypadku badania ostrości wzroku.

#### Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków także w Polsce. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w wieku 10-11 i 16-17 lat. Amerykańska Akademia Pediatria (AAP) wskazała jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/ opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego).

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. American Academy of Audiology (AAA) rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. 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.

W 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 wytyczny rekomenduje (Amerykańska Akademia Okulistyczna, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne, Amerykańska Akademia Pediatria) jednak przeprowadzanie badań diagnostycznych u dzieci poniżej 5 r. z wykorzystaniem badania ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu, badanie ruchomości gałek ocznych

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 zezów), 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.

Wobec powyższego warto dochować należytej staranności aby realizacja przedmiotowego programu pozwoliła na osiągnięcie zakładanych celów.

**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: AOTMiT-OT-441-205/2015 „Słyszę i widzę”. Samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego” realizowany przez: Powiat Bocheński, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2012 r., „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r., „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” , listopad 2010 r.