



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 282/2017 z dnia 6 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat w terenie Gminy Słupsk
na lata 2018-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat w terenie Gminy Słupsk na lata 2018-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić zwiększenie dostępu i uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie wskazano cele programowe. Jednak niektóre z nich wymagają przeformułowania zgodnie z koncepcją SMART. Oczekiwane efekty odpowiadają założeniom programu, natomiast mierniki efektywności warto doprecyzować.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi. Aczkolwiek warto zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych działań stwarzają ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały opracowane prawidłowo.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Aczkolwiek warto doprecyzować, czy w koszcie działań edukacyjnych zostali ujęci rodzice/opiekunowie dzieci.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 101 325 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

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 priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „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”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie odniesiono się do globalnych i krajowych danych epidemiologicznych, nie wskazano danych lokalnych.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczy ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych można wskazać, że w Polsce w 2014 r. odnotowano 10,7 tys. hospitalizacji z powodu chorób jamy ustnej, zaś w woj. pomorskim, na którego terenie leży gmina Słupsk, 0,7 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań. Liczba hospitalizacji wyniosła 32,46/100 tys. mieszkańców co było 5. wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przypadku dzieci wynosiła 32,58/100 tys. i była to 6. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne”. Założenie główne wymaga przeformułowania, gdyż nie jest w pełni zgodne z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, przy czym niektóre z nich wymagają preredagowania, gdyż stanowią raczej działania, a nie ich rezultat (tj. „ocena stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci w wieku 8-9 lat zamieszkujących gminę Słupsk”, „ocena intensywności oraz frekwencji występowania próchnicy w populacji docelowej” czy „wykształcenie sprzyjających zapobieganiu próchnicy prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci z grupy docelowej oraz ich rodziców/ opiekunów prawnych”).

Zaproponowane w projekcie oczekiwane efekty korespondują z celami programowymi i nie budzą zastrzeżeń.

Niektóre ze wskazanych mierników efektywności warto doprecyzować. W przypadku celów odnoszących się do edukacji zaplanowano mierniki w postaci „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci (wd. wzrost 30%)” oraz „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce wśród rodziców (wd. wzrost 30%)”. Nie jest jasne, co należy rozumieć pod pojęciem „wynik co najmniej dobry”. Ponadto do programu nie załączono arkuszy ww. testów, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentów. Wśród mierników efektywności odpowiadających celom programu wymieniono także „liczbę dzieci uczestniczących w programie (wd. 400)” oraz „odsetek populacji docelowej uczestniczącej w programie (wd. 85%)”, które można także odnieść do oceny zgłaszalności do programu. Należy pamiętać, że mierniki efektywności powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci urodzone w latach 2009-2014 z terenu gminy Słupsk, które w poszczególnych latach realizacji programu (lata 2018-2022), będą znajdowały się w 8-9 r.ż. Wskazano, że programem zostanie objętych ok. 2 000 dzieci. Założono, że badaniem stomatologicznym i działaniami w zakresie profilaktyki stomatologicznej zostanie objętych 85% ww. populacji dzieci. Działania edukacyjne będą skierowane do wszystkich dzieci mających brać udział w programie oraz do ok. 3 000 rodziców/opiekunów. Dane liczbowe przedstawione w projekcie są zbliżone do danych GUS.

Interwencja

Wśród planowanych interwencji przewiduje się:

- akcję edukacyjną skierowaną do dzieci w wieku 8-9 lat oraz ich rodziców/opiekunów;
- badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu higieny jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem sumarycznych wskaźników stanu uzębienia (puw) dla zębów mlecznych i PUW (dla zębów stałych);
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych u dzieci, które nie miały dotychczas wykonanego zabiegu – w wieku 8-9 lat w pierwszym roku realizacji programu (rok 2018) oraz w wieku 8 lat w kolejnych latach realizacji programu (lata 2019-2022), a także u dzieci, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych, które stanowią wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie. Na podstawie wytycznych/rekomendacji należy stwierdzić, że takie działania są zalecane i powinny stanowić wręcz nieodłączny element profilaktyki. Programy edukacji stomatologicznej oparte o szkołę przynoszą najlepsze efekty i zapewniają najszerszy krąg oddziaływania. Kolejną skuteczną i zalecaną formą oddziaływania zdrowotnego jest rozmowa prowadzona z dzieckiem lub osobą dorosłą - na fotelu dentystycznym, która winna być ukierunkowana na rozwiązanie indywidualnych problemów zdrowotnych badanego (FPZJU 2004). Wytyczne NICE 2014 sugerują, żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci, a także wyznaczyć personel, który będzie szkolony do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów. Edukacja rodziców stanowi również istotny czynnik w profilaktyce stomatologicznej. W ramach zaleceń zawartych w rekomendacji NICE 2014 należy stwierdzić, że ważne jest nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań w kierunku poprawy stanu zdrowia jamy ustnej ich dzieci (np. poprzez organizację wieczorów nauczycielsko-rodzicielskich, dni otwartych, zachęcanie rodziców do udziału w kreowaniu polityki szkoły w zakresie zdrowego odżywiania). Działania edukacyjne, które zostały zaplanowane w projekcie wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne.

Zaplanowano także przeprowadzenie badania stomatologicznego połączonego z oceną stanu higieny jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych) w populacji dzieci w wieku 8-9 lat. Wytyczne jasno definiują, że istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta. Ze względu na fakt, że ryzyko próchnicy istnieje nieprzerwanie i zmienia się w czasie, ocena ryzyka próchnicy powinna być okresowo weryfikowana (np. co 3-6 mies.). Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016). Do grup podwyższonego ryzyka według wytycznych RACGP 2016 należą m.in. osoby o niższym statusie socjoekonomicznym, z trudnościami w dostępie do opieki dentystycznej, osoby zamieszkujące obszary wiejskie i odosobnione. Zatem można uznać, że świadczenia zaproponowane w projekcie są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Wykonanie powyższych badań w grupach wiekowych 8-9 lat można uznać za uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Instruktaż higieny jamy ustnej znajduje się natomiast w „Wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia” i przysługuje każdemu dziecku 1 raz w roku kalendarzowym. Zatem zasadnym wydaje się zweryfikowanie, czy świadczenie zostało już udzielone dziecku, co zmniejszy ryzyko dublowania świadczeń.

Dodatkowo przewidziano interwencję w postaci profilaktycznego lakowania bruzd zębów szóstych u dzieci, które nie miały dotychczas wykonanego zabiegu – w wieku 8-9 lat w pierwszym roku realizacji programu (rok 2018) oraz w wieku 8 lat w kolejnych latach realizacji programu (lata 2019-2022), a także u dzieci, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku. Należy wskazać, że lakowanie bruzd zębów szóstych jest gwarantowane każdemu dziecku do ukończenia 8 r.ż. W związku z powyższym, w przypadku lakowania zębów szóstych wśród dzieci będących w 8 r.ż. istnieje ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych. Natomiast u 9 latków w przypadku lakowania

oraz u 8-9 latków w przypadku uzupełnienia braków w laku, interwencja ta stanowić będzie uzupełnienie świadczeń oferowanych przez płatnika. Dowody naukowe nie są jednoznaczne w kwestii skuteczności lakowania zębów. Wskazuje się na potrzebę prowadzenia dalszych badań w tym zakresie. Przegląd Marinho 2009 potwierdził, że laki nakładane na bruzdy zębowe są bardziej efektywne w zapobieganiu próchnicy niż lakiery fluorowe, ale dokładna wielkość różnicy efektów wymaga jeszcze ustalenia. Niemniej jednak interwencja polegająca na lakowaniu wydaje się być działaniem prawidłowym, przy czym należy zwrócić uwagę na wspomnianą powyżej możliwość powielania świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę danych w zakresie liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w programie, liczby osób niezakwalifikowanych ze względu na brak konieczności zastosowania działań profilaktycznych i/lub leczniczych oraz liczby osób, które uczestniczyły w działaniach edukacyjnych.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Uczestnicy będą także mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag do programu.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie analizy odsetka populacji docelowej uczestniczącej w programie, porównania wyników testów oceniających wiedzę przeprowadzanych przed i po działaniach edukacyjnych zarówno wśród dzieci jak i wśród rodziców, analizy zmian w zakresie wskaźnika nasilenia próchnicy PUW oraz ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Jednakże uzupełnienia wymagają kompetencje niezbędne do realizacji programu, ponieważ przedstawiono je w sposób zbyt ogólny. Warto także uściślić, kto będzie pełnił funkcję koordynatora projektu.

Zaplanowano kampanię informacyjną z uwzględnieniem populacji, do których jest adresowany program. Do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, w związku z czym nie była możliwa weryfikacja ich treści. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria kwalifikacji do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie zostały określone prawidłowo.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 101 325 zł, uwzględniając podział kosztów w poszczególnych latach realizacji programu. Wyceniono koszty jednostkowe w odniesieniu do zaplanowanych działań i nie budzą one zastrzeżeń. Jednak niejasne pozostaje, czy w koszcie jednostkowym dotyczącym działań edukacyjnych uwzględniono rodziców/opiekunów, co należy uściślić. Kosztach edukacji rodziców/opiekunów powinien zostać ujęty w kosztorysie, więc być może będzie konieczna modyfikacja budżetu w tym zakresie. Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia próchnica to umiejscowiony proces patologiczny, pochodzenia zewnątrz ustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie wytwarzające kwasy niszczące szkliwo, w procesie rozkładu cukrów obecnych w produktach żywnościowych. Ze względu na kształt anatomiczny zębów, miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów jest najbardziej rozpowszechnioną chorobą w populacji dzieci i młodzieży, Szacuje się, że 60-90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Zarówno w Polsce jak i na świecie próchnica uważana jest za chorobę społeczną.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2013 poz. 1462 z późn. zm.) .

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. (załącznik 2 w/w Rozporządzenia) obejmuje m.in.:

- badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi
- zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia
- lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 tuku zębowego
- usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Ocena technologii medycznej

Przedstawiona w projekcie programu zdrowotnego interwencja ma duże znaczenie w zapobieganiu próchnicy wśród dzieci w wieku szkolnym i spowolnienie próchnicy w wieku późniejszym. Próchnica ze względu na częstość występowania oraz poważne i kosztowne następstwa jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego.

Odnalezione wytyczne kliniczne (*European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD) 2009, American Dental Association Council on Scientific Affairs (ADA) 2002-2009, New Zealand Guidelines Group (NZGG) 2009, SIGN 2000-2005, British Society of Paediatric Dentistry 1997* oraz wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego) oparte na systematycznych przeglądach dowodów naukowych pozwoliły wskazać najważniejsze zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy i zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej wśród dzieci i młodzieży.

Zgodnie z wytycznymi, podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem.

Inną powszechną i skuteczną metodą ograniczenia próchnicy jest fluorowanie wody pitnej oraz codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą.

Bardzo istotne w zapobieganiu próchnicy są okresowe i regularne kontrolne wizyty stomatologiczne, których odstęp czasowy powinien być dostosowywany indywidualnie do pacjenta.

Ponadto, niezbędnym elementem profilaktyki jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę, posiłki zawierające cukry powinny być

spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia, wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy.

Nie należy zapominać również o działaniach edukacyjnych mających na celu podnoszenie świadomości wśród dzieci na temat znaczenia zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej. Działania te powinny być skierowane do dzieci i rodziców (lub opiekunów prawnych). Uświadomienie znaczenia problemu oraz kształtowanie odpowiednich postaw i nawyków ma kluczowe znaczenie w codziennych działaniach, które mają na celu wyeliminowanie próchnicy.

Odnalezione dowody naukowe są zgodne co do skuteczności wdrażania przedszkolnych i szkolnych programów prewencji próchnicy. Powinny one być skonstruowane w taki sposób, aby stanowiły uzupełnienie istniejących już świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wdrożenie programu powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami – stomatologami, doświadczonymi w prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania.

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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.278.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat w terenie Gminy Słupsk na lata 2018-2022” realizowany przez: gminę Słupsk, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 328/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Słupsk na lata 2018-2022”.