



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 326/2017 z dnia 1 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy” realizowany przez miasto Świnoujście**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy” realizowany przez miasto Świnoujście pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Niemniej jednak brak jest zasadności co do prowadzenia w ramach programu badania RTG pantomograficznego u wszystkich dzieci. Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że badanie takie powinno być prowadzone jedynie u pacjentów ze wskazaniem, nie zaś w populacji bezobjawowej. Sugeruje się zatem rezygnację z wykonywania tego badania w programie oraz rozważenie w pierwszej kolejności przeprowadzenia oceny stanu uzębienia przez lekarza dentystę.

Zaproponowane cele programowe wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności należy zmodyfikować, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa i pozostałe zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi.

Warto także wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, które wskazywać będą dostępne w rejonie placówki i świadczenia. Istotne jest także, aby w ramach programu polityki zdrowotnej uwzględniać koordynację i organizację danych świadczeń realizowanych w regionie (np. poprzez stworzenie punktów informacyjnych, nadzór nad niepowielaniem tych samych świadczeń). Ponadto projekt powinien zapewniać ciągłość opieki w sytuacji konieczności kontynuacji leczenia. W takim kształcie projekt stanowić będzie wartość dodaną obowiązującego koszyka świadczeń gwarantowanych i może przyczynić się do zwiększenia ich optymalnego ich wykorzystania.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 209 810 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „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”. Ponadto prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego NPZ na lata 2016-2020.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie odniesiono się do globalnych i krajowych danych epidemiologicznych, nie wskazano danych lokalnych, co warto uzupełnić.

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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest wdrożenie zasad profilaktyki próchnicy zębów wśród dzieci urodzonych w 2005 r., 2006 r. i 2007 r. uczęszczających do szkół podstawowych na terenie miasta Świnoujście. Dodatkowo sformułowano dwa cele szczegółowe, dotyczące podnoszenia poziomu wiedzy oraz motywowania rodziców do regularnych wizyt dziecka w gabinecie stomatologicznym. Wskazane w projekcie cele nie odnoszą się do wszystkich planowanych interwencji, co należy uzupełnić. Ponadto ww. cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane mierniki efektywności również wymagają przeformułowania. Należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. W przypadku stomatologii powinny one dotyczyć stanu uzębienia dzieci oraz wiedzy na temat zapobiegania próchnicy. Ponadto mierniki efektywności powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych wyników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci, które ukończyły 12 rok życia, urodzone w latach 2005-2007 i uczęszczające do szkół w Świnoujściu oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, nauczyciele i pedagodzy.

W projekcie przedstawiono niespójne informacje dotyczące liczby adresatów programu. W jednym miejscu pojawiają się informacje o 688 dzieci w innym zaś (np. w budżecie) o 1070 dzieci. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. Dane GUS natomiast zbliżone są do oszacowania populacji docelowej w budżecie.

W części edukacyjnej programu mają także brać udział rodzice/opiekunowie prawni (ok. 1070 osób) oraz nauczyciele/pedagodzy (ok. 33 osób).

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- prowadzenie spotkań informacyjno-edukacyjnych dla poszczególnych rocznikowo grup dzieci;
- prowadzenie spotkań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych oraz nauczycieli/pedagogów;
- ocena stanu higieny jamy ustnej, ocena stanu uzębienia, ocena warunków zgryzowych i potrzeb leczniczych;
- wykonanie badania RTG pantomograficznego;
- w przypadku wskazań do lakowania - lakowanie drugich zębów trzonowych (siódemek).

Zastrzeżenia budzi zaplanowane badanie RTG. Zgodnie z wytycznymi The American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD 2015, AAPD 2013) diagnostykę radiologiczną należy zlecać jedynie w przypadku stwierdzenia u pacjenta uzasadnionych dolegliwości i objawów. Brak jest zasadności prowadzenia takiego badania w całej populacji docelowej programu. Zasadne wydaje się, aby w pierwszej kolejności ocena stanu uzębienia u dzieci przeprowadzana była przez lekarza stomatologa, który dopiero zdecyduje o konieczności wykonania RTG.

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania bruzd zębów trzonowych siódmych, w sytuacji zaistnienia wskazań. Powyższe świadczenie nie znajduje się obecnie w wykazie. Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane i zastosowanie tej interwencji w grupie adresatów programu jest zgodne z wytycznymi (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

Działania edukacyjne, które zostały zaplanowane w projekcie wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne.

Wytyczne The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) sugerują, żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci. Należy wyznaczyć personel, który szkolony będzie do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów. Wyszkolony personel powinien organizować programy szczotkowania zębów i programy fluoryzacji zlecone przez władze lokalne. Ponadto ważne jest nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań ukierunkowanych na poprawę 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).

Część z zaplanowanych interwencji znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 193) pacjentom w wieku adresatów programu przysługuje profilaktyczne świadczenie stomatologiczne, w tym: ocena stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy, ocena stanu tkanek przyzębia przez oznaczenie głębokości kieszonek dziąsłowych, utraty przyczepu łącznotkankowego oraz wskaźnika krwawienia, kwalifikacja do szczególnej opieki stomatologicznej w zakresie podstawowego lub specjalistycznego leczenia stomatologicznego, a także wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu. Dodatkowo, na podstawie ww. rozporządzenia, dzieciom w 12. i 13. roku życia przysługuje profesjonalna profilaktyka fluorkowa.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób prawidłowy. W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę danych w zakresie liczby dzieci, które zgłosiły się do realizatora, liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które uczestniczyły w działaniach edukacyjnych.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie uwag dotyczących realizacji programu zgłaszanych do Wydziału Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Świnoujście.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie anonimowej ankiety sprawdzającej stan wiedzy dzieci z zakresu profilaktyki próchnicy oraz na podstawie raportów o liczbie uczestników programu, a także raportów o rodzaju i liczbie wykonanych świadczeń. Należy jednak wskazać, że w ramach ewaluacji nie zaplanowano oceny stanu uzębienia lub też wykrytych zmian w trakcie badania. Warto te elementy uwzględnić.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje niezbędne do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uzupełnić.

Zaplanowano działania informacyjno-promocyjną oraz akcję edukacyjną z uwzględnieniem populacji, do których jest adresowany program.

Po zakończonym badaniu każdemu dziecku zostanie przekazana uzupełniona Karta Badania Stomatologicznego wraz z wynikiem badania RTG. Wskazano również, że w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w stanie zdrowia jamy ustnej uczestnika programu, realizator poinformuje o możliwości podjęcia leczenia w podmiotach udzielających świadczeń w ramach NFZ, jak i w gabinetach prywatnych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 209 810 zł. Wskazano koszty jednostkowe interwencji przewidzianych w ramach programu – badanie stomatologiczne (40 zł.), wykonanie zdjęcia RTG pantomogramicznego (70 zł.), lakowanie (20 zł.), spotkanie informacyjno-edukacyjne (100 zł.), anonimowe badanie ankietowe (3 zł.). Program ma być finansowany ze środków budżetu miasta.

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. z 2017 r., poz. 193).

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż., zgodnie z załącznikiem nr 2 do ww. 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 8. roku życia
- lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku 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.

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.324.2017 „Program profilaktyki próchnicy” realizowany przez: miasto Świnoujście, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 381/2017 z dnia 27 listopada 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy” (m. Świnoujście).