



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 338/2017 z dnia 21 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów u dzieci z Powiatu Lubińskiego” realizowany przez
powiat lubiński**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci z Powiatu Lubińskiego” realizowany przez powiat lubiński pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Niemniej jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Niektóre z zaproponowanych celów programowych wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób poprawny i zgodnie z wytycznymi. Jednakże należy zwrócić uwagę, że istnieje ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych.

Warto także zaznaczyć, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, co zostało uwzględnione w projekcie. 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 ewaluację programu warto doprecyzować, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

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 oszacowano na 942 156,48 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 oraz sytuacja epidemiologiczna w ujęciu globalnym, krajowym i regionalnym zostały przedstawione w sposób ogólny.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii dla Polski i województwa dolnośląskiego, na którego terenie znajduje się powiat lubiński, można wskazać, że w roku 2014 w Polsce odnotowano 10,7 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych chorób jamy ustnej i stomatologii, zaś w woj. dolnośląskim 0,7 tys. hospitalizacji. Liczba hospitalizacji w woj. dolnośląskim na 100 tys. mieszkańców wyniosła 23,15, co było 9. wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wynosiła 19,04 i była to 14. wartość wśród województw.

Na podstawie wyników badań epidemiologicznych Ministerstwa Zdrowia pn. „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020”, wykazano, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy, z czego w województwie dolnośląskim jedynie 8,5%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie wartości wskaźnika występowania próchnicy zębów (puw/PUW) oraz poprawa stanu uzębienia dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 18 lat zamieszkujących Powiat Lubiński w okresie 3 lat trwania programu. Dodatkowo sformułowano 6 celów szczegółowych dotyczących: wzrostu odsetka dzieci objętych edukacją prozdrowotną, poprawy prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci, zwiększenia odsetka dzieci objętych przeglądami stomatologicznymi, zrównania dostępności do edukacji prozdrowotnej i przeglądów stomatologicznych, zdiagnozowania potrzeb zdrowotnych badanej populacji na terenie powiatu oraz wzrostu świadomości rodziców/opiekunów prawnych odnośnie konieczności prowadzenia profilaktyki oraz zapobiegania próchnicy.

W przypadku założenia głównego nie określono konkretnej wartości obniżenia wskaźnika występowania próchnicy zębów, jaką zamierza się osiągnąć. Cele szczegółowe dotyczące zrównania dostępności do edukacji oraz zdiagnozowania potrzeb zdrowotnych sformułowano w postaci działań, a nie rezultatów, jakie zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji tych działań. Zasadnym wydaje się przekonstruowanie założeń programowych zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Odnoszą się one tylko do celów związanych z edukacją uczestników, a powinny umożliwić ocenę efektywności w odniesieniu do wszystkich założeń programowych. W przypadku pomiaru wskaźnika dotyczącego wzrostu poziomu świadomości zdrowotnej należy zwrócić uwagę, że w związku z szeroką grupą odbiorców programu należałoby dostosować treść testu do wieku uczestników. Należy pamiętać, że 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, dzieci w wieku 1-18 lat zamieszkujące powiat lubiński oraz w przypadku działań edukacyjnych ich rodzice/opiekunowie prawni.

Zaplanowano włączenie 100% populacji docelowej tj. 18 297 dzieci. Jednak założono, że nie wszyscy rodzice wyrażą zgodę na udział dziecka w programie. W związku z tym oszacowano, że w programie weźmie udział 70% populacji docelowej (12 808 dzieci) oraz min. jeden rodzic/opiekun prawny każdego dziecka. Nie jest jasne, na jakiej podstawie wyznaczono powyższy odsetek osób biorących udział w programie. Przedstawione w projekcie dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie oprócz wieku i miejsca zamieszkania będzie także uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- edukacja w formie zajęć grupowych oraz indywidualnych rozmów z dziećmi i ich rodzicami/opiekunami prawnymi;
- badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych).

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. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzanie rozmów, z rodzicami/opiekunami prawnymi, podnoszących wiedzę dotyczącą, m.in. odpowiedniej diety, nauki szczotkowania zębów, odpowiedniego dbania o higienę jamy ustnej, zagrożeń wynikających z nieleczenia zębów, a także skutków rozwoju próchnicy i wad zgryzu, co koresponduje z obecnymi zaleceniami.

Zaproponowane w projekcie interwencje stomatologiczne są zgodne z rekomendacjami. Aktualne wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzania oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta. Według Grupy Roboczej ds. Profilaktyki Fluorkowej Polskiego Oddziału Sojuszu dla Przyszłości Wolnej od Próchnicy (ACFF 2016) zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych.

Należy zaznaczyć, że działania zaplanowane w zakresie interwencji stomatologicznych znajdują się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia i przysługują każdemu dziecku 1 raz w roku kalendarzowym, zatem mogą powielać świadczenia gwarantowane.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu wymaga dopracowania. Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie dokumentacji medycznej każdego pacjenta, liczby zgłoszonych placówek oświatowych do wzięcia udziału w programie, a także liczby dzieci, których rodzice wyrażą zgodę na uczestnictwo dziecka w programie. Należy podkreślić, że są to tylko narzędzia, które umożliwiają wyliczenie odpowiednich wskaźników. W projekcie nie przedstawiono mierników dotyczących oceny zgłaszalności, co należy uzupełnić.

W ramach oceny jakości udzielanych świadczeń zaproponowano analizę ankiety satysfakcji dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie, jednakże należy ją doprecyzować, ponieważ kwestionariusz zawiera pytania odnoszące się do działań edukacyjnych, a nie uwzględnia pytań dotyczących przeprowadzonego badania stomatologicznego.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie analizy odsetka dzieci, u których doszło do zatrzymania procesu próchnicowego, a także analizy wyników konkursów sprawdzających poziom wiedzy dzieci na temat higieny jamy ustnej. Planowana jest również analiza ankiet dotyczących świadomości na temat profilaktyki próchnicy, wypełnianych przez rodziców/opiekunów. Wskazano, że wszystkie wskaźniki będą porównywały stan sprzed i stan po wprowadzeniu programu, co jest działaniem zasadnym.

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. Zaplanowano akcję informacyjną z uwzględnieniem populacji, do której jest adresowany program. Jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, w związku z czym nie była możliwa weryfikacja ich treści.

Udział w programie ma zakończyć się przekazaniem informacji odnośnie stanu zdrowia jamy ustnej rodzicom/opiekunom prawnym dzieci oraz zaplanowaniem dalszego postępowania profilaktyczno-leczniczego poza programem (w ramach świadczeń NFZ).

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 942 156,48 zł (314 052,16 zł rocznie). Koszt jednostkowy określono na 22 zł/os (20 zł – przegląd stomatologiczny oraz 2 zł – działania edukacyjne). W projekcie programu oszacowano także koszty dodatkowe: wydruku materiałów informacyjno-edukacyjnych (21 000 zł), zakupu nagród dla uczestników konkursów o wiedzy związanej z higieną jamy ustnej (28 000 zł), koordynacji w tym wynagrodzenia dla koordynatora programu (6 000 zł rocznie) oraz koszty kampanii promocyjnej programu (30 000 zł). Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy lub przy wsparciu środków zewnętrznych przeznaczonych dla jst na realizację programów profilaktycznych. Jednakże nie wskazano potencjalnego źródła pochodzenia środków zewnętrznych.

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, pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka. 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.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.347.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci z Powiatu Lubińskiego” realizowany przez: powiat lubiński, Warszawa, grudzień 2017; Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, listopad 2017 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 403/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci z Powiatu Lubińskiego”.