



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 7/2018 z dnia 16 stycznia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Miejskiej  
Lubań na lata 2018-2020” realizowany przez Miasto Lubań**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Miejskiej Lubań na lata 2018-2020” realizowany przez Miasto Lubań 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.

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

Populację docelową 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. Jednakże warto uściślić liczebność populacji docelowej i zweryfikować przyjęte koszty w odniesieniu do niektórych zaplanowanych działań.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 59 175 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 ogólny. W projekcie odniesiono się do globalnych i krajowych danych epidemiologicznych, nie wskazano danych lokalnych, co warto uzupełnić.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii dla Polski i województwa dolnośląskiego, na którego terenie znajduje się gmina Lubań, 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 zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne. Dodatkowo sformułowano cztery założenia szczegółowe, które nie stanowią celu samego w sobie, natomiast wskazują na działania, takie jak: upowszechnianie nawyków, ocenę stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci oraz ocenę intensywności i frekwencji występowania próchnicy.

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. Część ze wskazanych w projekcie mierników nie spełnia swojej funkcji i nie umożliwia obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów, gdyż odnoszą się jedynie do oceny zgłaszalności. 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 w wieku 8-9 lat, zamieszkujące miasto Lubań oraz, w przypadku działań edukacyjnych, ich rodzice/opiekunowie prawni.

Odsetek populacji, który ma zostać objęty programem zależy od etapu jego realizacji. W projekcie wskazano, że działaniami edukacyjnymi zostanie objętych 100% wskazanej populacji docelowej (740 dzieci oraz 1100 rodziców/opiekunów prawnych). Natomiast do każdego z dwóch pozostałych

etapów zostanie włączonych 85% populacji (630 dzieci). Nie uzasadniono wystarczająco wyboru odsetka 85% dzieci kwalifikujących się do lakowania. Przyjęto, że 15% dzieci w ciągu ostatnich 6 miesięcy miało przeprowadzone badanie stomatologiczne oraz lakowanie zębów. Jednak informacja ta nie została poparta danymi dotyczącymi liczby przeprowadzonych badań stomatologicznych i lakowania w przeszłości. Ponadto należy podkreślić, że w przypadku badania stomatologicznego, w punkcie dotyczącym kosztów programu, zaplanowano sfinansowanie ww. interwencji dla wszystkich dzieci objętych programem. Nie jest zatem do końca jasne, ile dzieci zostanie objętych badaniem stomatologicznym. Powyższe rozbieżności należy wyjaśnić. 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 dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych;
- badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika puw i PUW;
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych.

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 wykładów/pogadarek dla dzieci, realizowanych podczas 45-minutowych zajęć lekcyjnych, dotyczących metod dbania o higienę jamy ustnej, profilaktyki próchnicy oraz prozdrowotnych nawyków higienicznych i żywieniowych w profilaktyce próchnicy. Ponadto zaplanowano 90-minutowe wykłady dla grup około 50-70 rodziców/opiekunów prawnych.

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.

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania bruzd zębów trzonowych szóstych, u dzieci, które nie miały dotychczas wykonanego zabiegu. Warto wskazać, że stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane i zastosowanie tej interwencji w grupie adresatów programu jest zgodne z wytycznymi (American Academy of Pediatric Dentistry/American Dental Association AAPD/ADA 2016, European Academy of Paediatric Dentistry EAPD 2016 SIGN 2014, AAPD 2013, Centers for Disease Control and Prevention CDC 2009).

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 zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości udzielanych świadczeń. Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się i wzięły udział w programie, liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności zastosowania działań profilaktycznych oraz liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej.

Ocenę jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz ewentualnych pisemnych uwag uczestników dotyczących realizacji programu, co jest działaniem prawidłowym.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie analizy m. in. odsetka populacji docelowej uczestniczącej w programie. Powyższy wskaźnik odnosi się do oceny zgłaszalności, a nie do oceny efektywności. Planowana jest również analiza zmian w zakresie liczby PUW, a także porównanie wyników ankiety z zakresu wiedzy o próchnicy oraz nawyków higienicznych/żywnościowych. 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.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu wraz z harmonogramem czasowym dla poszczególnych etapów.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano zamieszczenie informacji dotyczących programu na tablicach ogłoszeń oraz w formie komunikatów na stronach internetowych szkół podstawowych, podmiotów leczniczych realizujących program oraz Urzędu Miasta Lubań.

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 59 175 zł, w tym koszty akcji informacyjno-edukacyjnej - 5 535 zł oraz interwencje stomatologiczne – 53 640 zł. Koszt jednostkowy określono na 75 zł/os (20 zł – badanie stomatologiczne, 50 zł – lakowanie bruzd 4 zębów trzonowych oraz 5 zł – działania edukacyjne). Koszt lakowania wydaje się być niedoszacowany, co warto zweryfikować. Ponadto nie oszacowano kosztu akcji edukacyjnej dla rodziców/opiekunów prawnych.

Projekt zakłada dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Zgodnie ze wskazanym artykułem NFZ może dofinansować program polityki zdrowotnej w kwocie nieprzekraczającej 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego przekraczającej 5 tys. mieszkańców.

### **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 rozporządzeni 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 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.355.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Miejskiej Lubań na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Lubań, Warszawa, styczeń 2018; Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, listopad 2017 oraz Opinii Rady Przejrzystości 10/2018 z dnia 15 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Miejskiej Lubań na lata 2018-2020”.