



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 99/2018 z dnia 22 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regularna kontrola
stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na
terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci, jednak został on przygotowany w sposób nieprecyzyjny, przez co niemożliwe jest wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Wskazane w projekcie cele programowe nie zostały sformułowane poprawnie. Cele, zgodnie z zasadą SMART, powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Mierniki efektywności nie zostały określone w projekcie, przez co nie jest możliwa ocena skutków programu.

Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi. Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że w projekcie nie sprecyzowano sposobu wykonania oceny stanu uzębienia, rodzajów dodatkowych form zabiegów profilaktycznych, a także nie wskazano kryteriów kwalifikacji do grupy podwyższonego ryzyka próchnicy.

Należy wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. Realizator programu w ramach działań informacyjno-edukacyjnych powinien wskazywać możliwości skorzystania z świadczeń gwarantowanych. 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).

Monitorowanie i ewaluacja programu nie zostały zaplanowane poprawnie w zakresie oceny zgłaszalności do programu oraz oceny efektywności programu.

Budżet nie przedstawia kosztów jednostkowych.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 259 676 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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 stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 - prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży. Dodatkowo wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób ogólny. W projekcie odniesiono się do polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Warto jednakże odnieść się także do 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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ułatwienie uczniom dostępu do podstawowej opieki stomatologicznej, w tym do profilaktycznej kontroli stomatologicznej w zakresie chorób jamy ustnej oraz podniesienie świadomości wśród dzieci i ich rodziców w zakresie prawidłowej higieny jamy ustnej i zapobiegania próchnicy, chorób zębów i dziąseł”, a także „poprawa stanu zdrowia zębów dzieci i młodzieży poprzez zmniejszenie zachorowalności na próchnicę zębów i chorób przyzębia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie jako cele szczegółowe przedstawiono planowane interwencje, które mają zostać przeprowadzone w ramach programu: „prowadzenie spotkań informacyjno-edukacyjnych, profilaktyka stomatologiczna” oraz „badanie stomatologiczne w warunkach szkolnych”, a nie efekty jakie planuje się osiągnąć w ramach programu. Jednak w treści programu zostały przedstawione przewidywane rezultaty programu, które można odnieść do celów realizacji programu: „obniżenie wartości wskaźników próchnicy zębów u dzieci i młodzieży objętych programem”, „ograniczenie przypadków zaawansowanej próchnicy oraz utraty zębów u dzieci”, „podniesienie odsetka dzieci i młodzieży ze zdrowym uzębieniem”, „zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem”, „podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i rodziców” oraz „zmniejszenie u dzieci lęku przed wizytą u lekarza dentystry, nabycie wiedzy dotyczącej właściwych nawyków w zakresie zdrowia jamy ustnej przez dzieci i młodzież biorące udział w programie oraz ich rodziców”. Biorąc powyższe pod uwagę, ten element programu wymaga poprawy.

Przy określaniu celów programowych należy pamiętać, aby konstruować je zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia. Mierniki powinny zostać dobrane do wszystkich celów programu. Zgodnie z definicją są to wskaźniki, które powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary oraz odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci i młodzież uczęszczające do szkół podstawowych (klasy I-VIII) funkcjonujących na terenie gminy Zabierzów oraz ich rodzice i opiekuni prawni.

W projekcie wskazano, że liczba osób w grupie wiekowej adresatów programu wynosi około 2 281. Powyższe dane są zbliżone do danych GUS.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie konieczność uczęszczania do szkół podstawowych na terenie Gminy Zabierzów oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w programie.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu będą zależne od roku jego realizacji. W pierwszym roku jego realizacji wśród uczniów przeprowadzone będzie badania stomatologiczne, ocena stanu uzębienia, ocena wad zgryzu, natomiast w kolejnych latach jedynie badanie stomatologiczne i ocena stanu uzębienia. Nie wskazano uzasadnienia powyższych założeń. Ponadto w projekcie nie sprecyzowano metody jaką ma zostać wykonana ocena stanu uzębienia.

Zaplanowane badanie stomatologiczne oraz ocena ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta są zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013).

W projekcie wskazano, że po przeprowadzeniu badania stomatologicznego lekarz będzie kwalifikował dzieci do grupy „podwyższonego ryzyka próchnicy”. Nie określono jednak kryteriów, które będą stanowiły podstawę kwalifikacji do powyższej grupy, co należy uzupełnić. Dzieciom z podwyższonym ryzykiem próchnicy zaproponowane mają zostać „dodatkowe formy zabiegów profilaktycznych”, w projekcie nie wymieniono jednak zakresu zabiegów dodatkowych jakie mają być dostępne w ramach programu. Wyniki przeprowadzonych badań zapisywane będą w „Indywidualnej Karcie Profilaktycznego Badania Stomatologicznego zaakceptowanej przez lekarza”. Ponadto informacje o stanie zdrowia jamy ustnej dziecka, wraz z zaleceniami względem dalszego postępowania przekazywane mają być rodzicom/opiekunom prawnym w formie pisemnej.

Badania mają być realizowane w szkolnych gabinetach pielęgniarek. Wskazano, że do przeprowadzenia badań zostanie zakupiony przenośny fotel stomatologiczny, jednak w budżecie nie uwzględniono powyższego zakupu.

Program zakłada również przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do uczniów oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych, co wpisuje się w wytyczne/rekomendacje (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Edukacja będzie się odbywać w formie pogadarek, prelekcji lub wykładów prowadzonych przez lekarza stomatologa. Jednak nie określono planowanej liczby spotkań, jak i czasu ich trwania. Wytyczne wskazują, że forma i zakres działań edukacyjnych musi być dostosowana do wieku dzieci (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014), co nie zostało uwzględnione w programie.

Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji ma dotyczyć m. in. zbilansowania odpowiedniej diety, motywowania do odpowiedniego dbania o higienę jamy ustnej, co częściowo pokrywa się z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009).

Interwencje zaplanowane w ramach programu częściowo powielają się ze świadczeniami gwarantowanymi zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 193 z późn.

zm.). Ocena stanu uzębienia (za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy) oraz wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu (według wskaźnika IOTN), przeprowadzane są w ramach NFZ m.in. wśród dzieci w wieku 7, 10, 12 oraz 13 lat. Natomiast badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej może być udzielane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ raz w roku kalendarzowym. Biorąc pod uwagę powyższe, wykonanie zaplanowanych interwencji w ramach programu można uznać za uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Nie jest natomiast możliwa ocena zgodności ze świadczeniami gwarantowanymi innych oferowanych świadczeń profilaktycznych z uwagi na brak ich opisu w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w ramach punktu dotyczącego monitorowania i ewaluacji, przedstawiono 4 wskaźniki nie wskazując, które odnoszą się do monitorowania zgłaszalności, a które do ewaluacji programu.

Ocena zgłaszalności do programu może zostać przeprowadzona na podstawie analizy wskazanego zestawienia liczby szkół, dzieci i młodzieży uczestniczących w programie, liczby wykonanych przeglądów stomatologicznych oraz liczby przeprowadzonych rozmów motywujących dziecko i rodziców do przestrzegania zaleceń. Ten element programu wymaga uzupełnienia poprzez dodanie wskaźników dotyczących liczby osób, które nie wzięły udziału w programie, bądź zrezygnowały z udziału, czy też liczby rodziców, którzy nie wyrazili zgody na udział dziecka w programie, wraz ze wskazaniem przyczyn takiej decyzji.

Jakość udzielonych świadczeń będzie oceniona na podstawie rozmów z rodzicami, obserwacji realizacji programu oraz anonimowej ankiety zadowolenia, co jest podejściem poprawnym.

Do ewaluacji programu można odnieść wskaźnik w postaci „wyników stanu uzębienia dzieci objętych programem (indywidualne karty przeglądu przed i po programie – założone po uzyskaniu wcześniejszej zgody rodziców lub opiekunów prawnych”. Należy jednak wskazać, że w ramach oceny efektywności programu nie zaplanowano oceny wiedzy o próchnicy i jej zapobieganiu oraz wiedzy dotyczącej nawyków higienicznych i żywieniowych, a także analizy zmiany zachowań zdrowotnych w tym zakresie, co należy uwzględnić.

Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono szczegółowych wymagań względem realizatora programu, wskazano jedynie, że zostanie on wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z wymaganiami ustawowymi.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na ok. 127 676 zł w 2018 r., 65 000 zł w 2019 r., 67 000 zł w 2020 r. Nie określono kosztów jednostkowych, w tym kosztów na zakup fotela stomatologicznego, akcję edukacyjną, badania stomatologiczne, czy też kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji. Ponadto nie odniesiono się do wysokości kosztów „dodatkowych form zabiegów profilaktycznych” i czy będą one pokrywane ze środków przeznaczonych na realizację programu.

Program w całości zostanie sfinansowany z budżetu gminy Zabierzów.

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, z późn. zm.).

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 instruktą 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.47.2018 „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020” realizowany przez: Gminę Zabierzów, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 133/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”.