



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 120/2018 z dnia 25 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej
Tczew na lata 2018-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

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

Zaplanowane interwencje w postaci przeglądu stanu zdrowia jamy ustnej oraz lakowania bruzd zębów trzonowych stałych (szóstych) określono zgodnie z wytycznymi. Natomiast interwencja dotycząca usunięcia płytki bakteryjnej/ kamienia nazębnego nie znajduje potwierdzenia w odnalezionych rekomendacjach. Warto rozważyć rozszerzenie zakresu interwencji poprzez zaplanowanie działań edukacyjnych, a środki dedykowane na ww. interwencje (usunięcie kamienia nazębnego) przeznaczyć na edukację zdrowotną.

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 wyżej wymienionych świadczeń. 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, dzięki czemu stanowiłby wartość dodaną obowiązującego koszyka świadczeń gwarantowanych i mógłby przyczynić się do zwiększenia ich optymalnego wykorzystania.

Monitorowanie wymaga poprawy w zakresie oceny zgłaszalności do programu. Ponadto należy uwzględnić ocenę efektywności programu, która nie została wskazana w projekcie.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić poszczególne koszty jednostkowe oraz koszty ewaluacji i monitorowania programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 40 000 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, a także 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 szczegółowy. W projekcie odniesiono się do ogólnoświatowych, europejskich, polskich oraz lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy.

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 zmniejszenie występowania choroby próchnicowej u dzieci w wieku 7 lat poprzez zintegrowane działania profilaktyczno-lecznicze i edukacyjne. Powyższe założenie nie wskazuje jaki efekt ma zostać osiągnięty w ramach programu.

Dodatkowo sformułowano cele szczegółowe dotyczące m. in.:

- redukcji występowania próchnicy oraz utraty zębów u dzieci;
- sprawdzenia czy rodzice bądź opiekunowie prawidłowo realizują zalecenia stomatologów;
- sprawdzenia czy dzieci nabyły nawyk dbania o higienę jamy ustnej;
- podnoszenia poziomu wiedzy rodziców z zakresu profilaktyki próchnicy zębów, w tym higieny jamy ustnej oraz zdrowego trybu życia;
- motywowania rodziców do regularnych wizyt dziecka w gabinecie stomatologicznym celem wykonania przeglądów jamy ustnej oraz zalecanych zabiegów profilaktyczno-leczniczych finansowanych z NFZ lub płatnych z własnych środków;
- rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych u dzieci;
- kształtowanie postawy odpowiedzialności za własne zdrowie.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Element ten wymaga poprawy.

Zaproponowane mierniki efektywności mają charakter wyłącznie ilościowy. Warto uzupełnić tę część programu o wskaźniki dotyczące stanu uzębienia dzieci oraz wiedzy na temat zapobiegania próchnicy. Należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. 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 w wieku 7 lat, zamieszkujące gminę miejską Tczew oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Zgodnie z szacunkami liczba adresatów programu wynosi około 1 840 dzieci, kolejno w 2018 r. – 618, w 2019 r. – 627, w 2020 r. – 695. Wskazano, że programem zostanie objęte 100% populacji docelowej.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek oraz konieczność wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na jego udział w programie. Ponadto podkreślono, że dzieci, które miały w danym roku kalendarzowym przeprowadzone badanie stomatologiczne lub lakowanie zębów będą wykluczone z programu. Powyższe będzie miało na celu uniknięcie podwójnego finansowania danych świadczeń.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- przegląd stanu zdrowia jamy ustnej;
- usunięcie płytki bakteryjnej/ kamienia nazębnego;
- lakowanie bruzd powierzchni żujących pierwszych zębów trzonowych stałych (szóstych).

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie przeglądu stanu zdrowia jamy ustnej jest zgodna z wytycznymi, które wskazują o konieczności oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013). Rekomendacje podkreślają zasadność wyodrębnienia osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016), co należy uwzględnić w programie.

W projekcie programu zaplanowano także przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych). 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).

Natomiast zaplanowane w programie usunięcie płytki bakteryjnej/kamienia nazębnego nie odnajduje uzasadnienia w wytycznych odnoszących się do profilaktyki próchnicy u dzieci.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii edukacji zdrowotnej, która stanowi istotny element programów dotyczących zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Edukacja zdrowotna w zakresie profilaktyki próchnicy, skierowana zarówno do rodziców/opiekunów dzieci, jak i samych dzieci jest zalecana przez liczne towarzystwa naukowe (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Forma działań edukacyjnych musi być dostosowana do wieku dzieci (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014). Tematyka edukacji zdrowotnej dotycząca profilaktyki próchnicy powinna uwzględniać takie aspekty jak:

- promowanie zachowań prozdrowotnych w odniesieniu do przestrzegania prawidłowej higieny jamy ustnej wraz z uwzględnieniem preparatów fluorkowych (past do zębów z zawartością fluoru);
- wykształcenie właściwych nawyków żywieniowych uwzględniających skład i sposób żywienia (pory dnia, częstość i konsystencja posiłków);
- konieczność stałej opieki stomatologicznej i regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy.

Ocena zgłaszalności do programu będzie przeprowadzona na podstawie „stosunku liczby osób, które przystąpią do programu do liczby osób, które są uprawnione do udziału w programie”. Ten element programu wymaga uzupełnienia poprzez dodanie wskaźników dotyczących m.in. liczby dzieci, które zostały poddane przeglądowi stanu zdrowia jamy ustnej z określeniem stanu zdrowia jamy ustnej i potrzeb leczniczych, liczby osób u których wykonano lakowanie zębów, 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.

Ocena jakości świadczeń oparta będzie na analizie wyników ankiety satysfakcji przeprowadzonej wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie, co jest podejściem poprawnym. Ponadto określono, że jakość udzielanych świadczeń będzie na bieżąco monitorowana na podstawie sprawozdań rocznych realizatora.

Nie określono żadnych wskaźników odnoszących się do efektywności programu, co należy uzupełnić. W ramach ewaluacji należy zaplanować m.in. ocenę stanu uzębienia lub też wykrytych zmian w trakcie przeglądu. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wskazano wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu.

Zaplanowano akcję promocyjną. Wskazano, że informacje o programie zostaną przekazane za pomocą wybranych stron internetowych, tablic informacyjnych, lokalnej prasy i mediów.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 40 000 zł, który będzie obejmował koszt druku plakatów, ulotek oraz materiałów informacyjno-edukacyjnych, a także wizytę stomatologiczną. Nie określono poszczególnych kosztów jednostkowych. Należy doprecyzować tę część programu poprzez oszacowanie kosztów działań edukacyjnych, planowanych interwencji, a także kosztów monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy miejskiej Tczew.

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 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 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). Uświadczenie 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.441.86.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Tczew, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 149/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020”.