



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 164/2018 z dnia 16 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie
zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu
województwa warmińsko-mazurskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Niemniej jednak projekt wymaga poprawy niektórych elementów.

Zaproponowane cele programowe wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności również należy zmodyfikować poprzez określenie ich wartości docelowych.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i zgodnie z wytycznymi. Zaplanowane interwencje obejmujące edukację zdrowotną i badania stomatologiczne pokrywają się z zaleceniami.

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 zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet wymaga weryfikacji oszacowań kosztów pośrednich projektu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu bez rezerwy wykonania



wynosi 7 123 927,61 zł, zaś z rezerwą wykonania 7 608 354,71 zł. Zaplanowany okres realizacji to lata 2018-2021.

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 2018 r., poz. 1510) 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 szczegółowy. Odniesiono się do ogólnoswiatowych, europejskich, polskich oraz regionalnych danych epidemiologicznych.

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 „poprawa stanu uzębienia poprzez zmniejszenie występowania próchnicy zębów u dzieci w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2018-2021”. 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.

Sformułowano 6 celów szczegółowych dotyczących poprawy dostępności do leczenia stomatologicznego dla dzieci, redukcji liczby dzieci nieobjętych kompleksową opieką stomatologiczną, wzrostu świadomości u co najmniej 30% dzieci, ich rodziców/opiekunów oraz nauczycieli w zakresie znaczenia higieny jamy ustnej dla zdrowia całego organizmu, wzrostu odsetka stosowanych wypełnień światłoutwardzalnych, wzrostu świadomości uczniów w zakresie zdrowej diety i jej wpływu na choroby uzębienia oraz redukcji wartości wskaźnika PUW/puw.

Cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowane mierniki efektywności odnoszą się do wszystkich celów określonych w programie, jednak nie przyporządkowano wartości docelowych mierników, co wymaga uzupełnienia. Należy pamiętać, że zgodnie z definicją są to wskaźniki, które powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary oraz odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie edukacji będą stanowiły dzieci i młodzież w wieku 3-17 lat (263 322 osoby). Natomiast świadczeniami zdrowotnymi mają zostać objęte dzieci w wieku 0-17 lat z rodzin zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym (27 538 osób). Dodatkowo program

będzie kierowany do rodziców/opiekunów prawnych dzieci (595 000 osób) oraz ich nauczycieli (15 861 osób).

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie konieczność zamieszkania na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w programie, a w przypadku dzieci z rodzin zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym konieczne będzie potwierdzenie tego faktu stosownym dokumentem, np. potwierdzenie korzystania ze świadczeń pomocy społecznej.

Interwencja

W ramach programu zostaną przeprowadzone następujące interwencje:

- badanie lekarskie stomatologiczne (ocena stanu zdrowia jamy ustnej wraz z oceną wskaźnika PUW);
- konsultacje specjalistyczne (w tym instruktaż higieny jamy ustnej);
- kompleksowe leczenie stomatologiczne;
- działania edukacyjne.

Przeprowadzenie powyższych interwencji będzie zależne od wieku dzieci oraz ich statusu społecznego.

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 programu zaplanowano wykonanie lakierowania mlecznych i stałych zębów ¼ łuku zębowego. Nie wskazano jednak częstotliwości udzielania powyższych świadczeń. Zalecenia dotyczące stosowania lakierów fluorkowych są zróżnicowane. Część wytycznych wskazuje, iż mogą być one stosowane bez ograniczeń wiekowych dwa razy do roku przy umiarkowanym ryzyku i 4 razy do roku przy wysokim ryzyku próchnicy (ACFF 2016, PTSD 2015). Dodatkowo dwa razy w roku usuwane będą złogi nazębne z ½ łuku zębowego. Projekt zakłada również zabezpieczanie bruzd zębów (dotyczy zębów 4, 5, 6 i 7) lakiem szczelinowym, według potrzeb dzieci w wieku 3-17 lat. Należy podkreślić, że lakowanie rekomendowane jest zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy, jak i ograniczenia jej rozwoju (AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009).

Projekt programu zakłada wykonywanie pojedynczych zdjęć zębowych za pomocą aparatu rentgenowskiego (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, co zostało uwzględnione w programie.

Program zakłada również przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci w wieku 3-17 lat oraz do rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli dzieci w wieku 0-17 lat, co wpisuje się w wytyczne/rekomendacje (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Edukacja będzie się odbywać w formie pogadarek lub zajęć prowadzonych przez lekarza stomatologa. Wytyczne wskazują, że forma i zakres działań edukacyjnych musi być dostosowana do wieku dzieci (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014), co zostało uwzględnione w programie.

Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji ma dotyczyć m. in. wpływu stanu zdrowia jamy ustnej na zdrowie dzieci, młodzieży i dorosłych, a także wpływu odżywiania, kształtowaniu nawyków higienicznych w zakresie higieny jamy ustnej, co pokrywa się z wytycznymi w przedmiotowym zakresie (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.).

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie analizy: liczby uczestników programu w odniesieniu do wartości liczbowych wynikających z założeń i prognoz programu, liczby zgód na udział w programie, liczby poszczególnych interwencji stomatologicznych, liczby uczestników działań edukacyjnych, a także przyczyn nieuczestniczenia w programie. Ponadto program zakłada analizę okresowych raportów (miesięcznych i rocznych).

Jakość udzielonych świadczeń będzie oceniona na podstawie analizy wyników anonimowej ankiety przeprowadzonej wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu będzie się opierać na miernikach efektywności dotyczących m. in.: liczby przebadanych dzieci z każdej grupy wiekowej; wskaźnika PUW; liczby dzieci, u których przeprowadzono lakierowanie zębów; liczby dzieci, które uczestniczyły w zajęciach edukacyjnych. Pomiar efektywności realizacji programu będzie miał charakter długofalowy, co jest działaniem poprawnym. Warto jednak podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu przed 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. Określono także warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, prowadzonej za pomocą ulotek, plakatów, lokalnych mediów, stron internetowych, poszczególnych placówek oświatowych, pomocy społecznej. Ponadto informacje o programie będą przekazywane rodzicom/opiekunom prawnym w trakcie wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 7 123 927 zł bez rezerwy wykonania lub na 7 608 354,71 zł z rezerwą wykonania. Jednakże nie przedstawiono w sposób szczegółowy różnic pomiędzy dwoma przyjętymi wariantami kosztorysu, jak również nie wskazano źródła finansowania ww. „rezerwy wykonania”.

Określono koszty świadczeń stomatologicznych, koszty działań edukacyjnych, łączny koszt interwencji oraz koszty pośrednie. Wysokość wyżej wymienionych kosztów zależy od przyjętego scenariusza – z rezerwą lub bez rezerwy. Określony koszt jednostkowy może wynosić od 163 zł do 176 zł, w zależności od wysokości budżetu całkowitego oraz od indywidualnych potrzeb uczestników programu. Mając na uwadze wytyczne w zakresie szacowania kosztów należy pamiętać, że w analizowanym przypadku wysokość kosztów pośrednich nie powinna przekroczyć 10% kosztów bezpośrednich.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85%), środków budżetu państwa (10%) oraz środków własnych (5%).

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.135.2018 „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 231/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.