



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 171/2018 z dnia 17 sierpnia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na  
lata 2019-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci.

Cele programowe w większości zostały sformułowane w postaci działania, nie zaś oczekiwanych efektów, zatem wymagają poprawy. Mierniki efektywności również wymagają modyfikacji, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

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 zostały zaplanowane prawidłowo, co pozwoli na skuteczną ocenę efektów prowadzonych działań.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów 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 168 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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 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 zamieszkań”. Ponadto zakres programu wpisuje się w 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.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie odniesiono się do ogólnoswiatowych, europejskich oraz polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczyć ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka.

Dodatkowo wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” wskazują, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy. Natomiast w województwie mazowieckim, na terenie którego leży gmina Żyrardów, 4,7% siedmiolatków nie miało próchnicy.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne. Powyższy cel nie określa oczekiwanego i docelowego stanu, który należy osiągnąć w ramach programu.

Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego. Cele w postaci: „ocena stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci w wieku 8 lat zamieszkujących Gminę Żyrardów” oraz „ocena intensywności oraz frekwencji występowania próchnicy w populacji docelowej” zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż wskazują na działanie, a nie efekt jaki ma zostać osiągnięty w ramach programu.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto większość z nich stanowi działania, a nie stan jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji działań w programie. Zatem ten element projektu wymaga poprawy.

W ocenianym projekcie zaproponowano 7 mierników efektywności, które częściowo korespondują z celami programowi. Warto jednak zauważyć, że mierniki takie jak: „liczba dzieci uczestniczących w programie”, „odsetek populacji docelowej uczestniczącej w programie” oraz „odsetek populacji docelowej podlegającej lakowaniu bruzd zębów szóstych” nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, co wymaga poprawy. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, że wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Ponadto należy odnieść do sposobu pomiaru wskazanych mierników efektywności oraz ich wartości oczekiwanych.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 8 lat (urodzone w 2011-2013 r.) zamieszkujące gminę Żyrardów oraz w zakresie edukacji – ich rodzice i opiekuni prawni.

Wskazano, że odsetek populacji, który ma zostać objęty programem zależy od etapu jego realizacji. Działaniami związanymi z leczeniem zębów zostanie objętych 51% wskazanej populacji docelowej.

Natomiast działania edukacyjne będą skierowane do 1 300 dzieci (100% populacji docelowej) oraz wszystkich chętnych rodziców/opiekunów prawnych.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału we wszystkich etapach programu będzie konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie. Ponadto w przypadku badania stomatologicznego – brak przeprowadzonego badania stomatologicznego w ciągu ostatnich 6 miesięcy, w przypadku lakowania – brak wykonanego zabiegu lakowania oraz brak przeciwwskazań do działań profilaktycznych, natomiast w przypadku leczenia ubytku twardych tkanek – stwierdzenie ubytków tkanek zębów kwalifikujące do leczenia oraz brak przeciwwskazań do leczenia.

### Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- działania edukacyjne;
- badanie stomatologiczne;
- lakowanie pierwszych zębów trzonowych;
- leczenie stomatologiczne.

Działania edukacyjne mają być skierowane zarówno do dzieci, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja dzieci będzie odbywać się podczas wykładów/pogadank, realizowanych podczas 45-minutowych zajęć lekcyjnych w szkołach podstawowych, dotyczących metod dbania o higienę jamy ustnej, profilaktyki próchnicy oraz prozdrowotnych nawyków higienicznych i żywieniowych w profilaktyce próchnicy. Powyższe działanie jest zgodne z rekomendacjami, które wskazują, że forma edukacji musi być dostosowana do wieku dzieci (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014).

Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji rodziców/opiekunów prawnych ma dotyczyć tych samych zagadnień co edukacji dzieci, jednak będzie poszerzony o informacje dotyczące korzystania ze świadczeń gwarantowanych w zakresie stomatologii. Działania edukacyjne mają być prowadzone podczas godzinnych wykładów. Edukowanie rodziców i opiekunów prawnych wpisuje się w wytyczne/rekomendacje (EAPD 2016, RACGP 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

Tematyka edukacji zdrowotnej dotycząca profilaktyki próchnicy uwzględniona w projekcie jest zgodna z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009) i obejmuje 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, częstotliwość i konsystencja posiłków);
- konieczność stałej opieki stomatologicznej i regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie.

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie badania stomatologicznego jest zgodna z wytycznymi, które wskazują o konieczności oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013).

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych). Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

Ponadto program zakłada leczenie zachowawcze próchnicy poprzez wypełnienie kompozytowe materiałem światłoutwardzalnym ubytków zębów trzonowych i przedtrzonowych. W projekcie wskazano, że ww. leczenie będzie się odbywać wg wskazań indywidualnych.

Większość z zaplanowanych interwencji znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z rozporządzeniem 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.) pacjentom do ukończenia

18. roku życia przysługuje m.in. ocena stanu higieny jamy ustnej, instruktaż higieny jamy ustnej, ocena stanu uzębienia i zgryzu, określenie wskaźnika puw i PUW, lakowanie bruzd zębów szóstych, leczenie ubytku twardych tkanek zęba materiałem światłoutwardzalnym.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób prawidłowy. Ocena zgłaszalności do programu będzie przeprowadzona na podstawie analizy liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się i wzięły udział w programie; liczby osób, u których wykonano lakowanie oraz leczenie ubytku tkanek twardych zęba; liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności zastosowania działań profilaktycznych oraz liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz ewentualnych pisemnych uwag uczestników dotyczących realizacji programu.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie analizy zmian w zakresie PUW, a także porównanie wyników post-testów i pre-testów z zakresu wiedzy o próchnicy wśród rodziców oraz nawyków higienicznych/żywnościowych wśród dzieci. 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, co zostało uwzględnione w programie.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono etapy i harmonogram działań podejmowanych w ramach programu.

Zaplanowano akcję informacyjną, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji o jej sposobie przeprowadzenia, co należy uzupełnić. Wskazano jedynie, że będzie ona przeprowadzona w oparciu o plakaty i ulotki.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 168 000 zł. Natomiast koszt w latach 2019, 2020, 2021 określono odpowiednio na 58 620 zł, 55 440 zł oraz 53 940 zł. Oszacowano, że koszt jednostkowy będzie wynosił 70 zł w przypadku braku konieczności leczenia zębów lub 180 zł – w przypadku konieczności leczenia zęba. Nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Żyrardów, jednak projekt zakłada również możliwość 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 2018 r., poz. 1510).

### **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 instruktążem 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 wskazaniami 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 złożeń 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.441.136.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Żyrardów, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 220/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021”.