



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 2/2019 z dnia 9 stycznia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas
trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy
Nowy Tomyśl”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Zaproponowane cele programowe warto przeformułować, w taki sposób aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności należy zmodyfikować zgodnie z zaleceniami w dalszej części opinii oraz uzupełnić, aby odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa jest poprawnie określona, natomiast należy wyjaśnić rozbieżności związane z odsetkiem dzieci zaplanowanych do włączenia.

Zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi, natomiast ze względu na fakt, że znajdują się one obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych, należy mieć na uwadze zapobieganie podwójnemu finansowaniu.

Monitorowanie programu zostało poprawnie zaplanowane. Ewaluacja natomiast wymaga poprawy, aby umożliwiała kompleksową analizę efektów programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 99 810 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2019-2022.

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 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 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”. 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.

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego jakim jest próchnica, wskazując na jej definicję, czynniki ryzyka oraz czynniki etiologiczne. Wskazano również na znaczenie działań profilaktycznych. Zdawkowo odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych oraz danych lokalnych.

W roku 2014 w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie wielkopolskim 1,6 tys. hospitalizacji (w tym 11,06% hospitalizacji spoza województwa). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 46,60 co było 6. największą wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wynosiła 59,80, co było 10 największą wartością wśród województw.

Na stronie programu Ministerstwa Zdrowia „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020”³ znajdują się wyniki badań epidemiologicznych stanu zdrowia jamy ustnej prowadzone w różnych grupach wiekowych. Badaniem objęto m.in. 1 806 dzieci w wieku 7 lat. Wyniki badania wskazały, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy, z czego w województwie wielkopolskim 16,9%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z klas trzecich szkół podstawowych. Opracowanie i realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania próchnicy, w tym: edukacja zdrowotna dzieci objętych programem, edukacja zdrowotna rodziców/opiekunów prawnych dzieci, przeglądy stomatologiczne, profilaktyka stomatologiczna”. 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. Zaproponowane założenie składa się w istocie z dwóch odrębnych celów, z których jeden stanowi działanie.

Dodatkowo sformułowano 8 założeń szczegółowych, jednak nie zostały one sformułowane w pełni zgodnie z koncepcją SMART. W większości są trudno mierzalne, a jeden z nich dotyczący motywacji rodziców, nie spełnia kryteriów celu. Cele programowe warto przeformułować, w taki sposób, aby były zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Zaproponowano 8 mierników efektywności, jednak nie odnoszą się one do wszystkich wskazanych w projekcie celów. Dodatkowo „raporty opracowane przez realizatorów programu” nie można nazwać miernikami. Dopiero dane uzyskane z powyższych raportów mogą posłużyć do wyliczenia wskaźników efektywności. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku stomatologii mierniki efektywności powinny dotyczyć stanu uzębienia dzieci, wiedzy na temat zapobiegania próchnicy, nabytych nawyków higienicznych i zachowań prozdrowotnych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie klas III szkół podstawowych (z roczników 2009-2012) z terenu gminy Nowy Tomyśl. Dodatkowo, w ramach edukacji do programu zostaną włączeni rodzice/opiekunowie prawni dzieci biorących udział w programie.

W projekcie wskazano, że do działań edukacyjnych zostanie włączone 100% populacji docelowej, czyli około 1377 dzieci, ich rodzice/opiekunowie prawni oraz grono pedagogiczne. Do badań stomatologicznych oraz zabezpieczenia lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych zaplanowano włączyć 80% populacji docelowej, co jest rozbieżne z założeniem przedstawionym w budżecie, gdzie uwzględniono 100% populacji kwalifikującej się do przeglądu stomatologicznego.

Oszacowania dotyczące liczebności dzieci są zbieżne z informacjami pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego.

Kryteriami włączenia do programu będą: uczęszczanie do III klasy podstawowej na terenie gminy Nowy Tomyśl oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego. Dzieci, którym zalakowano zęby szóste w ramach NFZ będą wykluczone z etapu lakowania.

Interwencja

Program podzielono na 3 etapy interwencji: działania edukacyjne, badania stomatologiczne oraz zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych.

Zgodnie z treścią projektu, działania edukacyjne mają być realizowane zarówno wśród dzieci objętych programem jak i ich rodziców/opiekunów prawnych. Zgodnie z wytycznymi/rekomendacjami, takie działania są zalecane i powinny stanowić nieodłączny element profilaktyki. Edukowanie rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci, jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

Działania edukacyjne powinny obejmować przede wszystkim tematykę odpowiedniej diety (w tym ograniczenia spożywania cukrów) (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009), jak również motywować do dbania o higienę jamy ustnej (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014). Ponadto w odnalezionych wytycznych (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014) wskazuje się na konieczność dostosowania przekazywanych informacji do wieku dzieci.

W odniesieniu do badań stomatologicznych, wytyczne (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013) jasno wskazują na konieczność przeprowadzania oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta. Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016). Jeden z celów szczegółowych wskazuje, że obliczony zostanie wskaźnik PUW oraz puw. Należy przyjąć, że zaproponowane świadczenia są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami.

W ramach profilaktyki stomatologicznej zostanie przeprowadzone lakowanie, które jest zalecane zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy jak i ograniczenia jej rozwoju (AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009).

Po wykonaniu świadczeń zaplanowanych w ramach programu rodzice/opiekuni prawni dzieci objętych programem zostaną poinformowani o stanie uzębienia swojego dziecka z zaleceniem dalszego postępowania (leczenie, usunięcie zębów, konsultacje ortodontyczne oraz inne zalecenia stomatologa udzielane poza programem).

Planowane interwencje w ramach programu powielają świadczenia gwarantowane zawarte w Rozporządzeniu MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii (Dz.U. 2017 poz. 193 z późn. zm.), zatem należy wziąć pod uwagę, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy liczby/odsetka uczestników programu oraz liczby osób, które nie zostały objęte z programu z powodów zdrowotnych lub innych. Powyższe wskaźniki zostaną wyliczone na podstawie sprawozdań z wykonanych działań profilaktycznych.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę liczby ubytków próchnicowych uzyskanych w badaniu wstępnym oraz badaniu kontrolnym przeprowadzonym w ostatnim roku realizacji programu (należy podkreślić, że pozostałych punktach programu nie wskazano na przeprowadzenie badania kontrolnego). W ramach ewaluacji zaplanowano również analizę liczby dzieci, u których przeprowadzono badanie jamy ustnej, co jest bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności do programu. Sprawozdanie po zakończeniu programu ma opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzeniem programu i stanem po jego zakończeniu. Należy jednak podkreślić, że zaproponowane wskaźniki mogą okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji programu.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. 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. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest z zapisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedstawiono szczegółowe wymagania względem realizatora programu.

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. W projekcie w sposób szczątkowy opisano warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity programu ma wynieść 99 810 zł (2019 r. – 29 000 zł, 2020 r. – 22 930 zł, 2021 r. – 23 900 zł, 2022 r. – 23 980 zł). Koszt jednostkowy w przypadku braku lakowania zębów oszacowano na 30 zł (10 zł – edukacja zdrowotna, 20 zł – badanie stomatologiczne). W przypadku wykonania lakowania zębów szóstych koszt jednostkowy wyniesie 80 zł (10 zł – edukacja zdrowotna, 20 zł – badanie stomatologiczne, 50 zł – lakowanie bruzd 4 zębów szóstych).

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Nowy Tomyśl.

Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1”.

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). Należy podkreślić, że z dniem 1 stycznia 2018 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r., poz. 2397).

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia) obejmuje m.in.: badanie lekarskie stomatologiczne z instruktą higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy a także zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. r.ż. oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. r.ż. (poprzednio tylko „szóstki” i wyłącznie do 8. r.ż.).

Ponadto, zgodnie z wykazem profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia), m.in. wśród dzieci w wieku 7, 10, 12 oraz 13 lat realizowane są m.in. ocena stanu uzębienia oraz wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu.

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 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 pod względem 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.213.2018 „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl” realizowany przez: Gminę Nowy Tomyśl, grudzień 2018 r. oraz Aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 1/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl” do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów”.