



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 24/2019 z dnia 13 lutego 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy
Kobierzyce w latach 2019-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021” 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.

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.

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 w projekcie, jednak wymagają one poprawy w zakresie oceny zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń oraz oceny efektywności 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 150 200 zł. Okres realizacji obejmuje 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 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. W projekcie odniesiono się do polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Jednak nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych w przedmiotowym zakresie.

W roku 2014 w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie dolnośląskim 1,2 tys. hospitalizacji (w tym 12,69% hospitalizacji spoza województwa). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 42,27 co było 7. najmniejszą wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wynosiła 54,05, co było 14 wartością wśród województw.

Na stronie programu Ministerstwa Zdrowia „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” 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 dolnośląskim 8,5%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne prowadzone w latach 2019 - 2021”.

Dodatkowo sformułowano 3 założenia szczegółowe, dotyczące przeprowadzenia przeglądów stomatologicznych, zabiegów lakowania oraz podnoszenia poziomu wiedzy. Cele w postaci: „przeprowadzenie przeglądów stomatologicznych u dzieci w wieku 8 i 9 lat w każdym roku realizacji w zakresie nieprawidłowości w zakresie zmian próchnicowych, stanów zapalnych dziąseł i przyzębia i wad zgryzu” oraz „przeprowadzenie zabiegów lakowania bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym u dzieci w wieku 8 i 9 lat w każdym roku realizacji Programu” zostały sformułowane w formie działania, a nie stanowią celu.

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

Zaproponowano 6 mierników efektywności:

- „liczba dzieci, rodziców/opiekunów prawnych, nauczycieli uczestniczących w Programie”;
- „liczba dzieci, u których przeprowadzono zabieg lakowania bruzd zębów szóstych”;
- „liczba dzieci skierowanych na dalsze leczenie w gabinecie stomatologicznym”;
- „liczba uczniów w wieku 8 i 9 lat uczestniczących w konkursach wiedzy”;

- „wyniki konkursów przeprowadzonych wśród dzieci dotyczące wiedzy i nawyków związanych z higieną jamy ustnej”;
- „wyniki ankiety dla rodziców po zakończeniu Programu”.

Mierniki dotyczące wyników konkursów oraz wyników ankiety nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Jednak dane uzyskane z powyższych wyników konkursów i ankiet 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 stanowią dzieci w wieku 8-9 lat uczęszczające do szkół podstawowych z terenu gminy Kobierzyce oraz w zakresie edukacji – ich rodzice i opiekuni prawni.

W projekcie wskazano, że w programie będzie mogło wziąć udział ok. 700 dzieci.

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

Kryteriami włączenia do programu będą: uczęszczanie do szkoły podstawowej na terenie gminy Kobierzyce oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego.

Interwencja

Program podzielono na 3 etapy interwencji: działania edukacyjne, badania stomatologiczne oraz profilaktyka stomatologiczna.

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, RACGP 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). 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.

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, jednak wymagają one poprawy.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie wskaźników: „prowadzenie rejestru dzieci uczestniczących w programie i dokumentacji lekarskiej” oraz „przygotowane wyników badań z zaleceniami dla rodziców”. Nie jest jasne jaki zakres ma monitorować wskaźnik dotyczący wyników badań z zaleceniami, co wymaga doszczegółowienia. Warto rozważyć uwzględnienie analizy liczby osób, które nie zostały objęte z programu z powodów zdrowotnych lub innych.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o „monitorowania realizacji badań”, „kontroli realizacji programu, opinii rodziców, których dzieci były objęte programem”, „corocznych sprawozdań z realizacji zadań programowych” oraz „publikacji wyników badań na łamach Biuletynu Gminnego „Moja gmina, moja wieś” oraz na stronie internetowej Gminy”. W ramach kontroli realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym. Natomiast punkty dotyczące monitorowania realizacji badań oraz publikacji wyników badań nie są jasne. W związku z powyższym ten element programu wymaga dopracowania.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę:

- liczby dzieci biorących udział w programie,
- liczby wykonanych zabiegów lakowania zębów;
- wzrostu świadomości dzieci na temat higieny jamy ustnej (konkursy);
- liczby uczniów, którzy przystąpili do programu w odniesieniu do ogólnej liczby dzieci w tej grupie wiekowej;
- wyników badań opracowanych przez podmiot realizujący zadanie;
- wniosków z konkursów dotyczących poziomu wiedzy wśród adresatów programu oraz wyników;

Miernik w postaci „liczby dzieci biorących udział w programie” jest powieleniem wskaźnika przypisanego do oceny zgłaszalności. Ponadto mierniki dotyczące „wzrostu świadomości dzieci na temat higieny jamy ustnej (konkursy)” oraz „wniosków z konkursów dotyczących poziomu wiedzy wśród adresatów programu oraz wyników” odnoszą się do tego samego zakresu.

Należy podkreślić, że zaproponowane wskaźniki mogą okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji programu. W ramach ewaluacji nie zaplanowano oceny stanu uzębienia lub też wykrytych zmian w trakcie badania. Należy te elementy uwzględnić.

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.

W projekcie wskazano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Opisano warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Informacje o programie będą przekazywane przez Urząd Gminy (za pośrednictwem strona internetowej, portali internetowych, lokalnej gazety), a także przez placówki oświatowe (dystrybuowanie ulotek informacyjnych).

Koszt całkowity programu ma wynieść 150 200 zł. Koszt jednostkowy kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz zakupu nagród dla zwycięzców w konkursach wiedzy został oszacowany na 2 000 zł w skali roku. W przypadku badania stomatologicznego z instruktążem, koszt ma wynosić 20 zł, a koszt lakowania 1 zęba – 15 zł. Nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Kobierzyce.

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 instruktążem 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 zdrowotna 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.441.236.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021” realizowany przez: Gminę Kobierzyce, Warszawa, luty 2019. oraz aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 39/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021”.