



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 33/2019 z dnia 15 marca 2019 r.
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacyjno-
profilaktyczny w zakresie próchnicy zębów dla młodzieży”**
realizowany przez Ministra Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie próchnicy zębów dla młodzieży” realizowany przez Ministra Zdrowia, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowaniu próchnicy w populacji młodzieży.

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 została określona zgodnie z wytycznymi, uwzględniając grupy zwiększonego ryzyka występowania próchnicy.

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 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 programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u młodzieży. Planowany koszt całkowity realizacji programu to ok. 5 000 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2023.

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.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy, wskazując m.in. na czynniki etiologiczne oraz konsekwencje choroby.

Wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej” wskazują, że w latach 2014-2015 odsetek osób wolnych od próchnicy zarówno w grupie wiekowej 15 lat oraz 18 lat wynosił ok. 6% (6% – osoby w wieku 15 lat, dane z 2015 r. oraz 6,07% – osoby w wieku 18 lat, dane z 2014 r.). Natomiast intensywność próchnicy (wskaźnik D₃MFT – wskaźnik intensywności próchnicy zębów) w populacji osób w wieku 15 lat i 18 lat wynosiła odpowiednio 5,75 i 7,00.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wzrost świadomości młodzieży odnośnie zasad profilaktyki próchnicy zębów w okresie realizacji programu”.

Dodatkowo sformułowano trzy cele szczegółowe, które korelują z założeniem głównym. Dwa cele odnoszą się do podniesienia poziomu wiedzy w zakresie prawidłowej higieny jamy ustnej, właściwych nawyków żywieniowych, diety oraz stylu życia. Natomiast trzeci cel w postaci „wczesna identyfikacja, w okresie realizacji programu, próchnicy wśród osób, u których przeprowadzono badanie stomatologiczne w ramach programu” został przedstawiony w formie działania, a nie celu, co wymaga poprawy.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W ocenianym projekcie zaproponowano 3 mierniki efektywności, takie jak:

- „liczba osób, która wzięła udział w warsztatach edukacyjnych w zakresie profilaktyki próchnicy – 60 tys. osób (na podstawie listy obecności)”;
- „wzrost wiedzy uczestników programu w zakresie zasad profilaktyki próchnicy zębów – 90% uczestników programu (na podstawie krótkich ankiet rozdawanych przed i po zajęciach)”;
- „liczba osób, u których przeprowadzono badanie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej – 15 tys. osób (na podstawie oświadczenia pacjenta i lekarza dentystry o udzielonym świadectwie)”.

Mierniki dotyczące liczby osób, które wzięły udział w warsztatach oraz liczby osób, u których przeprowadzono badanie stomatologiczne mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu. Natomiast miernik w postaci „wzrost wiedzy uczestników programu w zakresie zasad profilaktyki próchnicy zębów – 90% uczestników programu (na podstawie krótkich ankiet

rozdawanych przed i po zajęciach)” został sformułowany w sposób prawidłowy. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Warto pamiętać, aby wartości mierników wyznaczać przed i po realizacji programu, co pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowi młodzież w wieku 15-19 lat. W projekcie wskazano, że liczba osób w grupie wiekowej adresatów programu wynosi około 1 866 tys. osób.

W projekcie założono, że wsparciem edukacyjnym zostanie objętych ok. 60 tys. osób, co stanowi 3,2% populacji docelowej. Podkreślono, że w pierwszej kolejności ww. wsparcie powinno zostać skierowane do uczniów szkół branżowych oraz techników i szkół specjalnych przysposabiających do pracy. Wskazano także, że w sytuacji problemów z pozyskaniem grupy docelowej działaniami będą mogli być objęci uczniowie liceów ogólnokształcących oraz ogólnokształcących szkół artystycznych dających uprawnienia zawodowe.

Zgodnie z przedstawionymi danymi, w 2017 r. 1 157 085 osób uczęszczało do szkół ponadpodstawowych, w tym 669 522 uczniów branżowych szkół I stopnia, techników oraz specjalnych szkół przysposabiających do pracy oraz 487 563 uczniów liceów ogólnokształcących oraz ogólnokształcących szkół artystycznych dających uprawnienia zawodowe. Należy jednak wskazać, że przedstawione dane odnoszą się do osób w wieku 15-24 lata. Ponadto podkreślono, że połowa populacji docelowej powinna zamieszkiwać tereny wiejskie lub miasta do 20 tys., gdzie dostęp do opieki stomatologicznej jest ograniczony. Powyższe jest zbieżne z wytycznymi, które wskazują, że do grup zwiększonego ryzyka występowania próchnicy zalicza się m. in. osoby o niższym statusie socjoekonomicznym, z trudnościami w dostępie do opieki dentystycznej (RACGP 2016, HPDG 2013) oraz osoby zamieszkujące obszary wiejskie (RACGP 2016).

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie, oprócz wieku, w przypadku osób nieletnich, będzie konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w programie.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu obejmują: przeprowadzenie szkoleń dla osób odpowiedzialnych za realizację działań edukacyjnych, organizację warsztatów edukacyjnych dla młodzieży oraz wykonanie badań stomatologicznych wraz z instruktą higieny jamy ustnej.

Pierwszy etap programu będzie polegał na przygotowaniu krótkich materiałów informacyjnych o profilaktyce próchnicy (w formie elektronicznej) oraz scenariusza warsztatów edukacyjnych. Materiały informacyjne będą przekazywane do poradni POZ oraz poradni/gabinetów stomatologicznych. Natomiast przygotowany scenariusz warsztatów będzie ogólnodostępny. W ramach pierwszego etapu zaplanowano również szkolenia dla osób odpowiedzialnych za realizację warsztatów edukacyjnych dla uczniów. Nie wskazano liczby planowanych szkoleń, miejsca ich realizacji, czasu ich trwania oraz liczby uczestników pojedynczego szkolenia, co wymaga uzupełnienia. Ponadto planuje się utworzenie strony internetowej dotyczącej profilaktyki próchnicy, jednak nie sprecyzowano jej zakresu tematycznego, co wymaga doszczegółowienia.

Kolejny etap programu będzie polegał na przeprowadzeniu warsztatów edukacyjnych dla młodzieży. W ramach tego etapu realizatorzy będą zobowiązani do nawiązania współpracy z szkołami ponadpodstawowymi i podmiotami leczniczymi celem dotarcia do grupy docelowej, a także do podjęcia działań rekrutacyjnych dostosowanych do osób młodych, np. poprzez stworzenie odpowiedniego profilu w mediach społecznościowych.

Zgodnie z treścią programu zajęcia edukacyjne realizowane będą w 20-25 osobowych grupach, prowadzone przez wcześniej wyszkolone osoby (lekarz dentysta, specjaliści w dziedzinie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej). Określono zakres tematów koniecznych do przedstawienia w ramach zajęć, m.in. zasady i sposoby higieny jamy ustnej, zasady zdrowego odżywiania, zasady zdrowego

stylu życia, znaczenie systematycznych wizyt u lekarza. W ramach zajęć planowane jest przekazywanie materiałów promocyjno-edukacyjnych, takich jak pasta z fluorem, szczoteczka do zębów, nić dentystyczna.

Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje w przypadku pacjentów z zwiększonym ryzykiem próchnicy zalecają zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych w formie edukacji ukierunkowanej na poprawę zachowań zdrowotnych, co zostało uwzględnione w treści programu (RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014).

Do badania stomatologicznego z instruktażem jamy ustnej zostanie zaproszonych 15 tys. uczestników warsztatów. Celem badania będzie określenie planu leczenia. Z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc o zakwalifikowaniu na badanie stomatologiczne będzie decydować kolejność zgłoszeń.

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie badania stomatologicznego jest zgodna z wytycznymi, które wskazują na konieczność oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013). Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016).

Zakończenie udziału w programie dla 75% uczestników programu nastąpi po odbyciu zajęć edukacyjnych. Pozostały procent uczestników programu zakończy w nim udział po badaniu stomatologicznym i otrzymaniu planu leczenia. Pacjent, który będzie miał wykonywany przegląd jamy ustnej poza gabinetem stomatologicznym, otrzyma stosowne informacje odnośnie miejsca, w którym będzie mógł rozpocząć leczenie.

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.) badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej znajduje się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych, wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. oraz wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. udzielanych w dentobusie. Zatem należy wziąć pod uwagę, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zostanie powołana Rada Monitorowania, do której zostanie oddelegowana co najmniej jedna osoba od każdego realizatora programu. Do zadań Rady będzie należało m.in. omawianie prac związanych z przygotowaniem materiałów edukacyjnych, scenariuszy zajęć oraz przeprowadzaniem warsztatów edukacyjnych, a także analiza wniosków z przeprowadzanych działań.

Zgłaszalności do programu monitorowana będzie w oparciu o dane dotyczące odsetka liczby osób, które uczestniczyły w programie w stosunku do liczby osób, którym zaproponowano udział w programie. Warto uwzględnić również analizę liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które nie wzięły udziału w programie wraz z analizą przyczyn nieuczestniczenia w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie oparta będzie o sprawozdania przekazywane przez realizatorów programu. Natomiast powinna ona uwzględniać także ocenę uczestników programu (ankieta satysfakcji). Powyższy element wymaga poprawy.

Ewaluację programu przedstawiono w sposób ogólny, wskazując że będzie się ona opierać się na ocenie realizacji zakładanych efektów i mierników. W ramach oceny efektywności programu warto zaplanować m. in.: określenie liczby przebadanych osób, ocenę wiedzy o próchnicy i jej zapobieganiu oraz wiedzy dot. nawyków higienicznych i żywieniowych, a także analizy zmiany zachowań zdrowotnych w tym zakresie.

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

Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach ogłoszonego naboru wniosków o dofinansowanie projektu. Wnioski będą mogły składać m.in. uczelnie medyczne, instytuty badawcze uczestniczące w systemie ochrony zdrowia oraz podmioty lecznicze posiadające umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne.

Koszt całkowity programu ma wynieść 5 000 000 zł. Wskazano poszczególne pozycje kosztowe składające się na całkowity budżet projektu („wynajem sali” – 120 000 zł, „wynagrodzenie za prowadzących szkolenia” – 900 000 zł, „zestawy edukacyjne” – 720 000 zł, „materiały do warsztatów” – 1 500 000 zł, „koszt badania” – 600 000 zł, „koszty pośrednie przy organizacji warsztatów i badań np. koszty dojazdu” – 120 000 zł, „opracowanie materiałów, strona internetowa, szkolenia dla prowadzących warsztaty” – 400 000 zł oraz „koszty pośrednie projektu” – 800 000 zł). Koszt jednego zestawu edukacyjnego będzie wynosił 12 zł, zaś koszt badania stomatologicznego – 40 zł. W projekcie nie określono kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją programu, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków europejskich w ramach POWER.

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.).

Zgodnie z ww. rozporządzeniem badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej znajduje się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych, wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. oraz wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. udzielanych w dentobusie.

Ponadto w 2018 r. ze środków Ministra Zdrowia realizowany był program polityki zdrowotnej pn. „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”. Program skierowany był do organów prowadzących szkoły publiczne i w głównej mierze przewidywał wyposażenie szkolnych gabinetów dentystycznych w sprzęt stomatologiczny. W ramach programu realizowany był również projekt edukacyjny w zakresie zdrowia jamy ustnej.

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.440.2.2019 „Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie próchnicy zębów dla młodzieży” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, marzec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 64/2019 z dnia 11 marca 2019 roku o projekcie programu „Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie próchnicy zębów dla młodzieży [2019-2023]”.