



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 43/2019 z dnia 5 kwietnia 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa dostępu do**  
**stomatologa dzieci i młodzieży w szkołach na lata 2019-2025”**  
**realizowany przez gminę Bobolice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Poprawa dostępu do stomatologa dzieci i młodzieży w szkołach na lata 2019-2025”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób nieprecyzyjny, przez co jego ocena była utrudniona. Prowadzenie działań w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci i młodzieży jest rekomendowane, jednak wiele elementów programu wymaga uzupełnienia i doprecyzowania, przez co niemożliwe jest wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Zaplanowane interwencje w zakresie edukacji zdrowotnej i wizyty adaptacyjnej korespondują z aktualnymi wytycznymi klinicznymi. Niemniej jednak wymagają one uszczegółowienia i dopracowania. W ramach edukacji nie wskazano zakresu tematycznego planowanej edukacji, osób odpowiedzialnych za jej prowadzenie, czasu jej trwania oraz formy. Ponadto w projekcie nie wskazano jakie procedury z zakresu stomatologii zachowawczej, endodoncji oraz profilaktyki stomatologicznej będą realizowane w ramach tego etapu, a także nie określono sposobu ich realizacji.

W projekcie wskazano także na udział rodziców i opiekunów prawnych w edukacji zdrowotnej, jednak nie opisano dokładnie liczebności tej grupy oraz szczegółowego zakresu działań do nich skierowanych.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przeformułowania według zasady SMART. Mierniki efektywności powinny odnosić się do wszystkich celów programu i umożliwić jakościową oraz ilościową ocenę efektywności programu.

Monitorowanie i ewaluacja w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania. Warto pamiętać, że ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów działań prowadzonych w ramach programu również w okresie długofalowym. Należy także podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

W zakresie oszacowań budżetu nie wskazano kosztów jednostkowych poszczególnych działań dotyczących planowanych świadczeń stomatologicznych, edukacji, a także nie uwzględniono kosztów organizacyjnych, kosztów informacyjno-promocyjnych oraz kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją.



Należy także 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 uwzględnić koordynację i organizację danych świadczeń realizowanych w regionie (np. poprzez stworzenie punktów informacyjnych, nadzór nad niepowielaniem tych samych świadczeń).

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci i młodzieży. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 342 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2019-2025.

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 zachodniopomorskim 0,5 tys. hospitalizacji (w tym 6,14% hospitalizacji spoza województwa). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców 29,45 co było 3. najmniejszą wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wynosiła 59,38, co było 12 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 zachodniopomorskim 5,9%.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu „zwiększenie dostępu do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia w gminie Bobolice (ze szkół podstawowych: w Bobolicach, Kłaninie, Kurowie, Dargini i Drzewian; Przedszkoli: w Bobolicach oraz oddziałów przedszkolnych Kłanino, Kurowo, Dargiń, Drzewiany, młodzież uczęszczająca do liceum ogólnokształcącego „Nauta” w Bobolicach jak i młodzież uczęszczająca do szkół ponadpodstawowe poza obrębem gminy ale mieszkających na terenie gminy Bobolice”.

Dodatkowo sformułowano 6 założeń szczegółowych, dotyczących m.in. informowania mieszkańców o prowadzonym programie, zapewnienie równego dostępu do profilaktyki stomatologicznej, oceny stanu zdrowia jamy ustnej, prowadzenia wizyt adaptacyjnych, podnoszenia świadomości zdrowotnej. Cele te zostały sformułowane w formie działania, a nie stanowią celu.

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

Zaproponowano 2 mierniki efektywności:

- „liczebność mieszkańców według grupy (dzieci i młodzież) biorących udział w programie w porównaniu do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej”;
- „liczba zgód opiekunów na udział w programie dzieci/młodzieży i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”.

Wskazane mierniki mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu. 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 określenia 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 18 lat oraz w zakresie edukacji – ich rodzice i opiekunowie prawni.

W projekcie wskazano, że w programie będzie mogło wziąć udział ok. 2 029 dzieci.

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

Kryteriami włączenia do programu będą: wiek oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego.

#### Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- działania edukacyjne;
- procedury z zakresu stomatologii zachowawczej, endodoncji oraz profilaktyki stomatologicznej;
- wizyty adaptacyjne.

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).

W projekcie nie wskazano zakresu tematycznego planowanej edukacji, osób odpowiedzialnych za jej prowadzenie, czasu jej trwania oraz formy, co wymaga uzupełnienia.

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 ramach programu zaplanowano prowadzenie wizyt adaptacyjnych skierowanych do dzieci w wieku przedszkolnym, co jest podejściem poprawnym. Wytyczne EAPD 2016 jasno wskazują na zasadność prowadzenia wizyt adaptacyjnych już od najmłodszego wieku czyli nie później niż w 1 r.ż. Kolejne wizyty powinny być prowadzone w wieku 11-18 m. ż., 20-30 m. ż., czyli w wieku przed przedszkolnym. Ocena ryzyka wystąpienia próchnicy powinna być przeprowadzana u wszystkich dzieci w czasie pierwszej wizyty dentystrycznej, a kolejne oceny powinny być realizowane przez cały okres dziecięcy i młodzieńczy. Biorąc pod uwagę wytyczne, warto rozważyć przeprowadzenie wizyt adaptacyjnych wśród szerszej populacji, obejmujących także młodsze dzieci.

Ponadto program zakłada przeprowadzenie procedur z zakresu stomatologii zachowawczej, endodoncji oraz profilaktyki stomatologicznej. Jednak nie wskazano jakie szczegółowe procedury będą wykonane w ramach tego etapu, co wymaga doprecyzowania.

Należy wskazać, że świadczenia stomatologiczne są świadczeniami gwarantowanymi, zgodnie z rozporządzeniem MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii (Dz.U. 2017 poz. 193 z późn. zm.). Zatem przy określeniu procedur należy wziąć pod uwagę 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 jednego wskaźnika: „liczba zgód na udział w programie”. Należy uwzględnić również analizę liczby osób, które wzięły udział w programie, a także analizę liczby osób, które wzięły udział w programie lub z niego zrezygnowały, wraz z analizą przyczyn nieuczestniczenia w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o rozmowy z rodzicami lub opiekunami, ankiety satysfakcji pacjenta oraz sprawozdania roczne.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę „liczby dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, które wezmą udział w programie”. Należy podkreślić, że zaproponowany wskaźnik jest niewystarczający do kompleksowej ewaluacji programu i powinien być przypisany do oceny zgłaszalności. W ramach ewaluacji nie zaplanowano oceny zmiany poziomu wiedzy w zakresie przeciwdziałania próchnicy, 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

W treści programu nie umieszczono informacji o sposobie wyboru realizatora, co należy uzupełnić. Zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert.

Opisano warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie wskazano etapy i działania podejmowane w ramach programu, jednak w sposób ogólny. Nie określono, na którym etapie będzie prowadzona edukacja uczestników, w tym rodziców, co wymaga poprawy.

Informacje o programie będą przekazywane przez lokalne media, portale społecznościowe, plakaty oraz ulotki, a także przez placówki oświatowe podczas spotkań z rodzicami/opiekunami prawnymi.

Koszt całkowity programu ma wynieść 342 000 zł. Nie oszacowano kosztów jednostkowych planowanych interwencji, a także nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, kosztów organizacyjnych oraz kosztów kampanii informacyjno-promocyjnej, co należy uzupełnić.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Bobolice.

## **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.441.13.2019 „Poprawa dostępu do stomatologa dzieci i młodzieży w szkołach na lata 2019-2025” realizowany przez: Gminę Bobolice, data ukończenia: marzec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 85/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku o projekcie programu „Poprawa dostępu do stomatologa dzieci i młodzieży w szkołach na lata 2019-2025” gm. Bobolice.