



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 118/2019 z dnia 14 sierpnia 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
próchnicy zębów w populacji dzieci 7-letnich w Gminie Dobiegiew  
na lata 2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów w populacji dzieci 7-letnich w Gminie Dobiegiew na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowaniu próchnicy, jednak należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane cele programowe warto przeformułować w taki sposób, aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności również należy zmodyfikować zgodnie z zaleceniami w dalszej części opinii.

Populacja docelowa została 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.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy, zgodnie z opisem w dalszej części opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty jakie będzie generowało monitorowanie oraz ewaluacja programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u młodzieży. Planowany koszt realizacji programu to 31 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2024.

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 2019 r., poz. 1373 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 programie odniesiono się do krajowej sytuacji epidemiologicznej. Przytoczono dane dotyczące próchnicy u dzieci 6-letnich. Nie odniesiono się do danych lokalnych oraz do map potrzeb zdrowotnych.

W roku 2014 w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie lubuskim 0,4 tys. hospitalizacji (w tym 22,82% hospitalizacji spoza województwa) z czego 0,07 tys. trwających jeden dzień. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 38,23 co było 6. najmniejszą wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wyniosła 59,52 i była to 11. wartość wśród województw.

Na stronie programu MZ „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. Jedno z badań obejmowało dzieci w wieku 5, 7 oraz 15 lat. 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 12,8%.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej 7-latków poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne realizowane w ramach programu w latach 2020-2024”.

Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, jednak warto je dostosować do zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Ponadto cele sformułowano w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu podejmowanych działań. Należy stwierdzić, że zgodnie z instrukcją w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W określonych celach programowych brakuje tego elementu. Ponadto nie wskazano celu szczegółowego odnoszącego się do zaplanowanej interwencji, jaką jest lakowanie bruzd zębów pierwszych trzonowych.

Zdefiniowano również 6 mierników efektywności. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano celu szczegółowego, do którego odnosiłby się miernik w postaci „odsetka populacji docelowej podlegającej lakowaniu bruzd zębowych (wd. 100%)”.

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 stanowią dzieci w wieku 7 lat z terenu Gminy Dobiegniew (w zakresie edukacji zdrowotnej, badań stomatologicznych, profilaktyki stomatologicznej) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni (w zakresie edukacji zdrowotnej).

Populacja docelowa została oszacowana na ok. 300 dzieci, co jest zbieżne z danymi GUS.

Wskazano, że w ramach prowadzonych działań z zakresu profilaktyki stomatologicznej planuje się corocznie objąć programem wszystkie dzieci w wieku 7 lat (100% populacji w danej grupie wiekowej).

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie wiek (dzieci urodzone w latach 2013-2017), miejsce zamieszkania na terenie gminy Dobiegniew oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w programie. Kryterium wyłączenia w przypadku badań stomatologicznych będzie przeprowadzone badanie stomatologiczne w ciągu ostatnich 6 miesięcy w wywiadzie, natomiast lakowanie bruzd zębów pierwszych trzonowych nie będzie przeprowadzane w przypadku wykonania uprzednio lakowania bruzd zębów szóstych stwierdzonych podczas badania stomatologicznego oraz przeciwwskazania do lakowania bruzd zębów szóstych.

### Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu obejmują 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.

Edukacja rodziców/opiekunów będzie odbywać się w formie wykładu, dyskusji, instruktażu higieny jamy ustnej. Wśród dzieci zaplanowano przeprowadzenie wykładu, pogadanki i instruktażu higieny jamy ustnej w trakcie 45-minutowych zajęć lekcyjnych. Działania edukacyjne prowadzone będą również podczas wizyt stomatologicznych oraz przy pomocy ulotek/plakatów informacyjnych w szkołach podstawowych, u realizatora programu oraz w Urzędzie Miejskim. Edukacja będzie prowadzona przez doświadczonego lekarza dentyście lub doświadczoną higienistkę/asystentkę stomatologiczną.

Zgodnie z wytycznymi/rekomendacjami, działania edukacyjne 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).

Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli z 2013 r., lekarze dentyści prowadzą głównie działalność naprawczą, a jedynie 15-20% z nich pełni funkcję edukacyjną (zwraca się tutaj uwagę na brak mechanizmów motywujących dentyście sektora publicznego i prywatnego do propagowania profilaktyki próchnicy).

W programie zostanie przeprowadzone badanie stomatologiczne z oceną stanu higieny jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz określeniem wskaźnika puw i PUW.

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 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).

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych) u dzieci które wcześniej nie miały wykonywanego zabiegu oraz u dzieci, u których doszło do całościowej lub częściowej utraty laku.

Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane i zastosowanie tej interwencji w grupie adresatów programu jest zgodne z wytycznymi (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

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.) zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym przysługuje tylko raz pacjentom do ukończenia 8. roku życia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano analizę liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w programie, analizę liczby dzieci z populacji docelowej, u których wykonano zabieg lakowania bruzd zębów pierwszych trzonowych, analizę liczby osób niezakwalifikowanych do programu z brakiem konieczności zastosowania działań profilaktycznych, analizę liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej. Warto uwzględnić również analizę liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania wraz z analizą przyczyn.

Ocena jakości ma zostać przeprowadzona przy wykorzystaniu ankiety wypełnianej przez rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie oraz przy pomocy analizy pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do koordynatora projektu. Załączona ankieta nie zawiera pytań odnoszących się do zaplanowanej edukacji zdrowotnej oraz profilaktyki stomatologicznej, co należy uzupełnić.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę „porównawczą wyników post-testów oraz pre-testów dotyczących wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce – przeprowadzonych wśród rodziców”, „porównawczą wyników post-testów oraz pre-testów dotyczących nawyków higienicznych i żywieniowych przeprowadzanych wśród dzieci”, „zmian w zakresie wskaźnika nasilenia próchnicy PUW”, „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

W ramach oceny efektywności programu warto zaplanować również określenie liczby przebadanych osób.

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. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności.

#### Warunki realizacji

Realizatorem będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie zostały opisane wymagane warunki wobec realizatora dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W programie zostały ujęte koszty jednostkowe i całkowite. Koszt jednostkowy badań stomatologicznych, badań profilaktycznych (lakowanie bruzd zębów szóstych) wraz z edukacją dzieci został oszacowany na 90 zł. Koszt jednego 60-minutowego spotkania edukacyjnego w populacji rodziców został oszacowany na 300 zł. W ramach budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Program ma być finansowany ze środków własnych Gminy Dobiegniew. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).

## **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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.88.2019 „Program profilaktyki próchnicy zębów w populacji dzieci 7-letnich w Gminie Dobiegniew na lata 2020-2024” realizowany przez: Gminę Dobiegniew, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 250/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów w populacji dzieci 7-letnich w Gminie Dobiegniew na lata 2020-2024”.