



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 27/2016 z dnia 18 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Pilotażowy program
profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do
cieszyńskich przedszkoli”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest próchnica wśród dzieci i młodzieży.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest występująca w projekcie mnogość braków oraz niespójności. Dopiero uzupełnienie wszystkich poniższych elementów oraz wyjaśnienie zaistniałych niespójności pozwoli na całościową ocenę przedstawionego projektu.

W sposób ogólny opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne. Program zawiera cel główny, nie wskazano natomiast oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności.

W projekcie pojawiają się nieścisłości w kwestii przewidywanej liczby dzieci uczestniczącej w programie. Niejasne jest, czy program obejmie całą populację docelową, czy tylko jej część. Ponadto oszacowana liczba dzieci odbiega od danych GUS, co należy zweryfikować. W projekcie nie wskazano także liczebności grupy rodziców/ opiekunów prawnych oraz kadry pedagogicznej.

W projekcie zaplanowano przegląd stomatologiczny, który jest świadczeniem finansowanym w ramach NFZ, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania. Ponadto program zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dzieci. Nie przedstawiono jednak dokładnego zakresu tematycznego prowadzonych działań, co obniża jakość przedstawionego projektu. Niewiadomym pozostaje jakie działania zostaną skierowane do populacji dorosłych.

Program przewiduje prowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak proces ten nie został przygotowany w sposób poprawny. Należy określić wskaźniki wykorzystywane w ramach oceny zgłaszalności, jakości udzielanych świadczeń i efektywności. Należy mieć na uwadze, że monitorowanie i ewaluacja jest elementem, który pozwala nie tylko na kontrolę przebiegu programu, ale również umożliwia ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji oraz podjęcie decyzji o kontynuacji programu.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobieganiu próchnicy u dzieci w wieku przedszkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 23.425 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2017.



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 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

Projekt odnosi się do istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest występowanie próchnicy wśród dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie przedstawiono także ogólnopolskie dane epidemiologiczne. Warto uwzględnić w projekcie także dane regionalne, które będą informować i rozprzestrzenię problemu w gminie.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczy ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Próchnica jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka. Między 2. a 3. r. ż. występuje u 35–50% dzieci, między 3. a 4. r. ż. próchnica występuje u 56–60% dzieci, a w wieku 6–7 lat u prawie 100% dzieci. Na podstawie ostatnich przeprowadzonych badań epidemiologicznych stwierdza się, iż blisko 90% dzieci 12-letnich w Polsce ma próchnicę. Pomędzy 6. a 12. rokiem życia, aż 89,3% dzieci miało przynajmniej jeden ząb szósty dotknięty próchnicą.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są: poprawa stanu zdrowotnego jamy ustnej u dzieci przedszkolnych, obniżenie kosztów leczenia stomatologicznego w przyszłości oraz zwiększenie szansy na zachowanie dobrego stanu uzębienia w kolejnych okresach życia. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych stanowiących uzupełnienie celów głównych.

W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności. Proszę mieć na uwadze, że są to niezbędne elementy programu, które należy uzupełnić.

Oczekiwane efekty powinny odpowiadać celom programu i zostać skonstruowane w taki sposób, aby przedstawiały rzeczywiste rezultaty, które będą obserwowane po przeprowadzeniu danych interwencji.

Celem mierników efektywności jest ocena stopnia realizacji założeń programowych oraz ocena wpływu danych interwencji na zdrowie populacji. W ramach mierników efektywności proszę rozważyć przeprowadzenie wizyty kontrolnej po roku od zakończenia programu i sprawdzić stan uzębienia pod kątem progresji próchnicy u dzieci objętych programem. Warto sprawdzić stan wiedzy dzieci i rodziców przed i po przeprowadzeniu instruktażu higieny jamy ustnej oraz sprawdzić, czy uczestnicy stosują się do zaleceń lekarskich (np. przy pomocy wywiadu z rodzicami na temat tego, czy dzieci chętniej i częściej myją zęby, czy są pozytywnie nastawione do wizyt lekarskich oraz czy chętniej sięgają po owoce i warzywa).

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią dzieci w wieku przedszkolnym zamieszkujące Cieszyn, ich rodzice/ opiekunowie prawni oraz kadra pedagogiczna.

Proszę zwrócić uwagę, że w projekcie pojawiają się niespójności dotyczące planowanej liczby uczestników programu. Wskazano, że w programie uczestniczyć będzie ok. 750 dzieci w wieku 5 lat (po 375 osób w każdym roku), jednak w kolejnych elementach programu wskazuje się na różne odsetki przewidywanej liczby uczestników (70% i 80%). Budżet natomiast zakłada uczestnictwo 100% dzieci. Warto wskazać, że wskazane dane nieznacznie odbiegają od danych GUS, z których wynika, że w 2016 r. populacja dzieci 5-letnich w mieście Cieszyn może wynieść ok. 342 os. (dzieci w wieku 3 lat w 2014 r.), zaś w 2017 r. 335 osób (dzieci w wieku 2 lat w 2014 r.). Istotne jest wyjaśnienie tych nieścisłości i dokładne określenie przewidywanej liczby uczestników w odniesieniu do

najaktualniejszych danych demograficznych. Należy mieć na uwadze, że oszacowanie populacji jest ważne ze względu na późniejszą ocenę uzyskanych efektów zdrowotnych oraz w trakcie planowania całości programu, w tym budżetu.

Istotne jest także określenie kryteriów kwalifikacji do programu, które będą zgodne z zasadą równego dostępu do świadczeń.

Dodatkowo należy zaznaczyć, że program jest również adresowany do rodziców oraz nauczycieli (pedagogów), jednak nie określono liczebności tej grupy docelowej. Nie zaproponowano także wprost metod edukacyjnych w stosunku do tej grupy.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie przeglądu stomatologicznego wśród dzieci oraz edukację zdrowotną.

W projekcie nie przedstawiono szczegółów dotyczących planowanego przeglądu, co warto uzupełnić. Można jednak przypuszczać, że pojęcie przeglądu stomatologicznego będzie zawierać się w świadczeniu gwarantowanym określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2013 poz. 1462) pod nazwą: „Badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej”. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania świadczeń już finansowanych.

Drugą interwencją programu jest edukacja, która docelowo ma wpłynąć na zmniejszenie występowania próchnicy u dzieci. Edukacja ma być prowadzona aby m.in. upowszechnić regularne wizyty dziecka u lekarza stomatologa oraz żeby uświadomić dzieciom oraz rodzicom wpływ diety na odpowiedni stan uzębienia. Kampania edukacyjna ma być prowadzona w przedszkolach w wymiarze 1 godziny tygodniowo przez 1 miesiąc (w sumie 4 godziny zegarowe). Działania będą obejmowały naukę prawidłowej higieny jamy ustnej. Forma działań edukacyjnych będzie dostosowana do wieku dzieci. W terminie 2 miesięcy od zakończenia cyklu, działania edukacyjne będą powtórzone jednorazowo w wymiarze 1 godziny. Prelekcje oraz spotkania mają być prowadzone z lekarzem stomatologiem oraz higienistką stomatologiczną.

Należy wskazać, że prowadzenie odpowiednio przygotowanej edukacji może mieć istotny wpływ na poprawę zdrowia populacji oraz pozytywnie wpłynąć na zgłaszalność na badania profilaktyczne.

W projekcie nie określono jakie interwencje zostaną przeprowadzone wśród rodziców/opiekunów prawnych oraz kadry pedagogicznej, co należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te nie zostały przygotowane w sposób poprawny.

Ocena zgłaszalności do programu może być oparta o odsetek dzieci i rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w programie oraz liczbę osób, która zrezygnowała z programu w trakcie jego trwania.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o pisemne uwagi zgłaszane do realizatora programu i/lub analizę ankiet satysfakcji pacjentów.

Ocena efektywności jest istotna z punktu widzenia planowania i przygotowywania kolejnych edycji programu, jak również pozwala w wiarygodny i obiektywny sposób ocenić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji. W tym celu proszę rozważyć przeprowadzenie wizyty kontrolnej po przeprowadzonym programie oraz sprawdzić stan uzębienia pod kątem progresji próchnicy u dzieci objętych programem. Dodatkowo można sprawdzić stan wiedzy dzieci i rodziców przed i po przeprowadzeniu instruktażu higieny jamy ustnej oraz sprawdzić, czy uczestnicy stosują się do zaleceń lekarskich.

Warunki realizacji

Realizator zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. W projekcie nie określono kompetencji potencjalnego realizatora programu.

W projekcie nie opisano procesu rejestracji uczestników programu, ani w jaki sposób może dojść do rezygnacji/zakończenia z udziału w programie. Należy pamiętać, że każdy uczestnik programu powinien mieć prawo zakończenia programu na dowolnym etapie programu.

Koszt całkowity programu został oszacowany na kwotę 23 425 zł. W projekcie wskazano koszty poszczególnych składowych. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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. 2013 poz. 1462 z późn. zm.) .

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. (załącznik 2 w/w Rozporządzenia) obejmuje m.in.:

- badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi
- zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia
- lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego
- usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Zgodnie Zarządzenie nr 56/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 września 2015 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne wśród populacji 8-latków prowadzona jest profilaktyka bruzd lakiem szczelinowym w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

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 również 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 co do 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-261/2015 „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli” realizowany przez: Miasto Cieszy, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.