



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 172/2016 z dnia 19 września 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla**  
**uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m.st. Warszawy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m.st. Warszawy”.

**Uzasadnienie**

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że w ramach programu zaplanowano przeprowadzenie przeglądu stomatologicznego wśród populacji szóstoklasistów, co jest świadczeniem gwarantowanym oraz łatwo dostępnym także w sektorze prywatnych placówek medycznych w formie bezpłatnej. Ponadto niejasności budzą oszacowania dotyczące populacji docelowej. Dużym ograniczeniem programu jest także brak zaplanowania edukacji zdrowotnej oraz krótki okres realizacji programu.

W odniesieniu do poszczególnych części programu w projekcie wskazano cele i mierniki efektywności, jednak wymagają one poprawy. Cel należy określić w zgodzie z regułą SMART, zaś mierniki efektywności powinny być ściśle z nim związane i badać czy uzyskano zamierzony efekt.

Populacja docelowa zakłada badanie szóstoklasistów ze szkół publicznych. Jednak oszacowana przewidywana liczba uczestników wskazuje na skierowanie działań do całej populacji uczniów w tym wieku bez rozgraniczenia na rodzaj szkoły. Należy kwestię tę doprecyzować. W projekcie nie zaplanowano udziału rodziców/opiekunów prawnych, co stanowi jego ograniczenie.

W ramach interwencji zaplanowano działania zgodne z wytycznymi. Należy zaznaczyć, że program obejmuje działania finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, więc istnieje ryzyko podwójnego ich finansowania. Biorąc powyższe pod uwagę oraz liczbę możliwych do zaproszenia uczestników, warto rozważyć zmianę interwencji programowych na szerokie działania edukacyjne, obejmujące instruktaż dbania o jamę ustną, zasady zdrowego żywienia oraz profilaktykę próchnicy. Działanie takie pozwoli na objęcie programem dużej populacji pediatrycznej oraz wskazanie sposobów zapobiegania i przeciwdziałania próchnicy. Należy podkreślić, że głównym aspektem w zapobieganiu chorobom zębów są odpowiednie zachowania zdrowotne, zatem edukowanie społeczeństwa, kształtowanie prawidłowych nawyków u dzieci jest działaniem jak najbardziej uzasadnionym.

Projekt zawiera monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one doprecyzowania pod względem wskaźników oceny zgłaszalności oraz oceny efektywności.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki stomatologicznej. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na kwotę 455 000 zł, zaś jego okres realizacji to lata rok 2016r.

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 problemu zdrowotnego, jakim jest występowanie próchnicy wśród dzieci.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne, wskazujące na rozprzestrzenienie próchnicy w populacji pediatrycznej. Warto wskazać również dane regionalne, tak aby możliwe było określenie skali problemu.

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. 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. Pomiędzy 5. a 12. rokiem życia, aż 89,3% dzieci miało przynajmniej jeden ząb szósty dotknięty próchnicą.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „stworzenie warunków oraz możliwości wczesnego wykrywania próchnicy, diagnostyki oraz optymalnego leczenia”. Dodatkowo określono 5 celów szczegółowych. Wskazany cel główny jest ogólny i przedstawia możliwe do podjęcia działania, w związku z czym trudna może być jego realizacja. Proszę zwrócić uwagę, aby tworzenie celów odbywało się zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak nie odpowiadają one w pełni postawionym celom i wymagają poprawy. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne. W przypadku ocenianego projektu programu mierniki efektywności powinny zostać rozszerzone o np. określenie wskaźnika leczenia, określenie intensywności próchnicy wraz z oceną zmian wskaźników intensywności próchnicy (PUW) w trakcie realizacji programu.

#### Populacja docelowa

Do udziału w programie zostaną zaproszeni uczniowie szkół publicznych uczęszczających do klas VI szkół podstawowych na terenie Warszawy, co stanowi 100% wskazanej populacji docelowej. Oszacowania te są zbieżne z danymi GUS.

W projekcie wskazano, że do programu kwalifikują się jedynie uczniowie szkół publicznych, co budzi wątpliwości w odniesieniu do wskazanej liczebności populacji docelowej. Wskazane jest ponowne zweryfikowanie planowanej do włączenia populacji i jej liczby.

W projekcie nie wskazano informacji na temat zaproszenia do udziału rodziców/opiekunów prawnych dzieci, co z punktu widzenia programów profilaktycznych skierowanych do dzieci ma duże

znaczenie. Należy podkreślić, że rola rodziców/opiekunów prawnych w kształtowaniu prawidłowych nawyków higienicznych i zdrowotnych ma duże znaczenie w profilaktyce próchnicy, zatem wydaje się niezbędne włączenie także tej grupy osób do udziału w programie.

#### Interwencja

W ramach programu wnioskodawca planuje przeprowadzić badanie diagnostyczne (uwzględniające określenie współczynnika PUW) wśród dzieci klas VI szkół podstawowych. Przedstawiona interwencja jest skuteczna i bezpieczna dla populacji dzieci.

W projekcie brakuje dokładnego opisu na jakich zasadach ma się odbywać przeprowadzanie ww. interwencji.

Należy podkreślić, że zaproponowane działania stanowią interwencje finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem możliwe jest ich podwójne finansowanie. Istotne jest podjęcie środków, które uniemożliwią powielanie świadczeń (np. wykluczenie z programu osób, które w ostatnim pół roku korzystały z wizyt stomatologicznych). Ponadto należy podkreślić, że na terenie Warszawy poza placówkami państwowymi znajduje się gęsta sieć prywatnych praktyk stomatologicznych, w których możliwe jest wykonanie bezpłatnego przeglądu stomatologicznego u dziecka wraz z przygotowaniem planu leczenia.

W projekcie nie zaplanowano działań edukacyjnych. Należy rozważyć rozszerzenie programu o działania edukacyjne o szerokim zasięgu. Należy przy tym dokładnie określić sposób przeprowadzenia tej interwencji oraz jej zakres merytoryczny. Należy podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi wartość dodaną do projektu programu i odpowiednio przeprowadzona, może przyczynić się do zmniejszenia problemu próchnicy w rejonie. Zakres edukacji powinien obejmować zarówno zagadnienia związane z odpowiednią higieną jamy ustnej, jak również czynniki występowania próchnicy i sposoby jej leczenia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ona poprawy.

W zakresie monitorowania ocena zgłaszalności ma zostać oparta o Indywidualną Kartę Badania Stomatologicznego. Dzięki niej będzie możliwe określenie liczby dzieci, która wzięła udział w programie oraz odsetek dzieci z wykrytą próchnicą. Wydaje się, że odsetek dzieci, u których wykryto próchnicę powinien stanowić wskaźnik ewaluacji programu. Ocena jakości udzielanych świadczeń została zaplanowana poprawnie. Należy mieć na uwadze, aby w zakresie monitorowania prowadzić bieżącą ocenę realizacji programu.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) ma zostać oparta na wskaźnikach dotyczących: zgłaszalności uczniów do udziału w programie, liczbie dzieci, u których przeprowadzono badanie jamy ustnej, ocenie stanu higieny jamy ustnej, ocenie potrzeby leczenia zachowawczego zębów, możliwości porównania z programem realizowanym w latach 2008-2015. Większości z zaplanowanych wskaźników dotyczy ocena zgłaszalności, nie zaś ewaluacji. Niejasnym wydaje się również ocena stanu higieny jamy ustnej oraz ocena potrzeby leczenia zachowawczego zębów. Sugeruje się odnieść się we wskaźnikach oceny efektywności do bardziej szczegółowych wskaźników np. określenie wskaźnika PUW i jego składowych u dzieci, określenie wskaźnika leczenia i intensywności próchnicy. Należy przy tym mieć na uwadze, aby ewaluacja odnosiła się do stanu sprzed i po przeprowadzeniu programu.

Ważnym elementem programu polityki zdrowotnej jest wskazanie działań mających na celu zapewnienie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym celu warto zadbać o cykliczność prowadzonych działań lub też zapewnić uczestnikom łatwa dostęp do treści przekazywanych w trakcie programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W ogólny sposób odniesiono się do kwestii kompetencji realizatora.

W projekcie wskazano sposób powiązania działań programowych ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. Określono harmonogram prowadzonych działań, brakuje natomiast dokładnego opisu na jakich zasadach ma się odbywać przeprowadzanie ww. interwencji.. Wskazano, że na zakończenie udziału dziecka rodzicom zostanie przekazana informacja pisemna na temat stanu uzębienia dziecka, co jest ważnym aspektem. W projekcie nie wskazano sposobu kontynuacji działań programowych, co należy doprecyzować.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 455 000 zł. Koszt jednostkowy projektu programu określono na ok. 35 zł. Kwota ta obejmuje wynagrodzenie lekarza dentysty, podstawowe narzędzia stomatologiczne, materiały jednorazowe niezbędne podczas badania jamy ustnej, wynagrodzenie osób koordynujących realizację programu, a także koszt materiałów biurowych niezbędnych do przygotowania informacji zwrotnej dla rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Zaplanowany 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 tuku zębowego
- usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia

#### 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: OT.441.162.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m.st. Warszawy”, realizowany przez: miasto Warszawa, Warszawa sierpień 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. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 262/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy”