



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 57/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest zapobieganie próchnicy w populacji dziecięcej.

Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest zaplanowanie świadczeń finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych, które skierowane będą do całej populacji dzieci i młodzieży, co powoduje wysokie ryzyko ich powielania.

W projekcie wskazano najważniejsze cele programu i oczekiwane efekty. Proszę jednak zwrócić uwagę na konstrukcję celów, które powinny być zgodne z regułą SMART. Dodatkowo warto, pozostając w spójności z celami, odpowiednio zdefiniować mierniki efektywności.

Populacja określona w projekcie wydaje się być wskazana poprawnie. Działania swoim zasięgiem mają objąć populację wszystkich dzieci i młodzieży zamieszkujących miasto oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Należy jednak określić liczebność populacji osób dorosłych zapraszanych do programu.

Zaplanowane interwencje są już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy zwrócić uwagę, że w projekcie nie przedstawiono uzależnienia wykonania danego świadczenia od wieku uczestnika, lub też wykonanych wcześniej innych świadczeń.

Program przewiduje prowadzenie edukacji zdrowotnej, jednak kwestia ta nie została rozwinięta.

Należy mieć na uwadze, że działania z zakresu programów polityki zdrowotnej powinny stanowić uzupełnienie świadczeń już istniejących. Warto zatem rozważyć zmianę działań programowych na te skupiające się w głównej mierze na edukowaniu dzieci i młodzieży, informowaniu o świadczeniach dostępnych i formie ich udzielania w mieści. Ponadto warto zainwestować środki na szkolenie personelu medycznego, co może przyczynić się do podniesienia jakości świadczeń udzielanych w rejonie.

Projekt nie zawiera poprawnego opisu monitorowania i ewaluacji. Proszę zauważyć, że są to istotne elementy programu, które pozwalają ocenić jego przebieg oraz wpływ wdrożonych interwencji na sytuację zdrowotną w regionie, dlatego konieczne jest ich uzupełnienie.

Przedstawiony budżet zakłada koszt jednostkowy na jednego uczestnika, co wydaje się niemierną wartością w odniesieniu do konstrukcji interwencji. W przypadku udzielania różnych świadczeń u poszczególnych uczestników zasadne byłoby przedstawienie kosztów poszczególnych interwencji. Ponadto nie uzasadniono wysokości kosztów edukacji zdrowotnej.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci w wieku szkolnym. Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 3 000 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie przedstawiono ogólnopolskie dane epidemiologiczne. Warto uwzględnić w projekcie także dane regionalne, które będą informować o rozprzestrzenieniu problemu w gminie i wskazywać na jego istotność lokalną.

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. 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 poprawa stanu zdrowia jamy ustnej u uczniów lubelskich szkół. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, aby przy definiowaniu celów oprzeć się o regułę SMART, wg której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

Przedstawiony projekt zawiera mierniki efektywności, jednak odnoszą się one do zgłaszalności do programu. Proszę mieć na względzie, że jest to niezbędny element przy realizacji programów polityki zdrowotnej, który umożliwi ocenę stopnia realizacji celów. W omawianym programie miernikami efektywności mogą być m.in. określenie wskaźników puw i PUW oraz określenie stosowania się do zaleceń lekarskich. Populacja docelowa

Do udziału w programie zaproszonych zostanie łącznie 30 tysięcy uczniów szkół podstawowych, gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych na terenie miasta Lublin. Rocznie w programie udział weźmie około 6 tysięcy uczniów. Informacje dotyczące liczby dzieci we wskazanym przez autorów wieku (tj. od ok. 6-18 r.ż.) są zbliżone do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Na tej podstawie można wnioskować, iż do programu zaproszona zostanie cała możliwa populacja bezpośrednia.

W projekcie programu nie określono natomiast planowanej liczby rodziców/opiekunów prawnych dzieci zaproszonych do uczestnictwa w planowanych działaniach.

Interwencja

Planowanymi interwencjami są: akcja informacyjno-edukacyjna oraz wykonanie określonych świadczeń stomatologicznych, w tym: badanie lekarskie stomatologiczne (obejmujące instruktaż higieny jamy ustnej); zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym zębów przedtrzonowych i trzonowych; lakierowanie zębów 1/4 łuku zębowego; całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 lub 2 powierzchniach; całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 2 lub 3 powierzchniach; leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 lub 3 kanałów; leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 lub 2 kanałów ze zgorzelą miazgi; leczenie

endodontyczne zęba z miazgą zgorzelinową posiadającego 3 kanały; znieczulenie miejscowe nasiątkowe; znieczulenie przewodowe wewnątrzustne; rentgenodiagnostyka.

W projekcie wskazuje się, że zaproponowane interwencje nie są obecnie finansowane w ramach NFZ, co jest stwierdzeniem niewłaściwym. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2013, poz. 1462) wszystkie ww. świadczenia są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu leczenia stomatologicznego, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń (w określonych populacjach).

Proszę zwrócić uwagę, że w programie nie wskazano w jakich przypadkach i w jakich populacjach wykonywane będą określone świadczenia, co umożliwiłoby uniknięcie podwójnego finansowania. Brak takich informacji uniemożliwia stwierdzenie, że program stanowi uzupełnienie świadczeń finansowanych.

Należy mieć na uwadze, że działania w ramach programów polityki zdrowotnej powinny stanowić wsparcie dla świadczeń udzielanych w ramach NFZ, nie zaś stanowić ich powielenie. Dlatego zasadne jest wspieranie świadczeń np. poprzez prowadzenie szerokiej edukacji zdrowotnej wśród dzieci i rodziców w szkołach, prowadzenia działalności informacyjnej na temat dostępnych na terenie miasta gabinetów stomatologicznych mających podpisane umowy z NFZ oraz przysługujących pacjentom świadczeniach. W ramach programów stomatologicznych zasadne wydaje się także prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego oraz nauczycieli i pedagogów.

W projekcie zaplanowano prowadzenie edukacji, jednak nie przedstawiono szczegółów jej dotyczących, więc niemożliwe pozostaje odniesienie się do poprawności jej zaplanowania.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń zostały zaplanowane w sposób poprawny.

Ocena efektywności natomiast wymaga doprecyzowania. Jest ona 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 programie, aby sprawdzić stan uzębienia pod kątem progresji próchnicy u dzieci nim objętych (określenie współczynników puw i PUW). Dodatkowo można sprawdzić, czy uczestnicy stosują się do zaleceń lekarskich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Wskazano także warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

Projekt zawiera opis części składowych, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono także kryteria kwalifikacji uczestników do programu, sposób udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Łączny budżet programu został określony na kwotę 3 mln złotych. Koszt jednostkowy badania stomatologicznego został określony na kwotę 100 zł.

Należy jednak zaznaczyć, iż przy tak dużej ofercie świadczeń koszt jednostkowy powinien zostać oszacowany dla każdej z zaplanowanych procedur, a nie dla jednego ucznia. U każdego z uczestników programu może istnieć bowiem wskazanie do wykonania innego świadczenia oferowanego przez organizatora programu.

W projekcie określono także koszt działań edukacyjnych wynoszący 14 000zł. Warto jednak przedstawić uzasadnienie dla tak zaplanowanej kwoty, biorąc pod uwagę, że projekcie nie przedstawia się informacji na temat szczegółów edukacji zdrowotnej.

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.
- świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego

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.441.41.2016 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół” realizowany przez: miasto Lublin, Warszawa marzec 2016, 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 102/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”