



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 173/2016 z dnia 23 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Fluoryzacja zębów
uczniów Gminy Czerniejewo”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czerniejewo” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program swoim działaniem może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie fluoryzacji w grupach wiekowych 14-15 lat. Jednak w celu podniesienia jakości programu warto wziąć po uwagę poniższe sugestie.

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 została wskazana poprawnie. Należy jednak oszacować liczbę rodziców/opiekunów prawnych, do których skierowana zostanie edukacja zdrowotna.

Zaplanowane interwencje są bezpieczne i skuteczne. Istnieje natomiast ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych w grupie 13-latków. Zasadne jest zatem wdrożenie rozwiązań, pozwalających na uniknięcie podwójnego finansowania (np. kryteria wyłączenia uczestników, którzy w ostatnim pół roku mieli wykonywaną fluoryzację). Należy także doprecyzować sposób realizacji i zakres merytoryczny edukacji zdrowotnej.

W zakresie monitorowania i ewaluacji warto określić wskaźniki, które pozwolą na dokładne określenie wpływu interwencji programowych na zdrowie populacji.

W ramach budżetu należy sprecyzować źródło finansowania działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki stomatologicznej. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na kwotę 6 000 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



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 „objęcie działaniami profilaktycznymi (fluoryzacja zębów) jak największej grupy uczniów klas gimnazjalnych gminy Czarniejewo”. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. 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.

Mierniki efektywności dotyczące celów programu zostały przygotowane poprawnie. 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.

Populacja docelowa

Do udziału w programie zostaną zaproszeni uczniowie szkół uczęszczający do klas gimnazjalnych I-III, co stanowi 100% wskazanej populacji docelowej. Oszacowania te są zbieżne z danymi GUS.

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

Interwencje przewidziane w ramach ocenianego projektu to działania edukacyjne w kierunku profilaktyki próchnicy oraz fluoryzacja zębów u dzieci. Przedstawiona interwencja jest skuteczna i bezpieczna dla populacji dzieci.

W projekcie brakuje dokładnego opisu na jakich zasadach ma się odbywać przeprowadzanie ww. interwencji. Ponadto w projekcie pojawia się informacja o prowadzeniu w ramach programu przeglądu stomatologicznego, jednak nie wskazano szczegółów dotyczących tej interwencji, co należy uzupełnić.

Należy także zwrócić uwagę, że zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem MZ z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2015 poz. 1262)5, zagwarantowana jest w Polsce profesjonalna profilaktyka fluorkowa (dotyczy zębów stałych i mlecznych) w wieku 13 lat (I klasa gimnazjalna) w ramach świadczenia „Profilaktyczne świadczenie stomatologiczne dla dziecka w 13. roku życia”. istnieje zatem ryzyko powielania świadczeń w tej grupie wiekowej. Dodatkowo należy stwierdzić, że zaproponowana interwencja w postaci fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 14-15 lat (II-III klasa gimnazjalna) stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne skierowane do dzieci i rodziców opiekunów, jednak nie wskazano szczegółów dotyczących tej interwencji. Należy przy tym dokładnie określić sposób przeprowadzenia edukacji oraz jej zakres merytoryczny. Istotne jest, 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 rejestr uczniów objętych fluoryzacją zębów. Wydaje się zasadnym rozszerzenie tej oceny również o liczbę zgłaszających się do akcji edukacyjnej rodziców oraz uczniów. Ocena jakości ma oprzeć się o możliwość składania pisemnych uwag przez rodziców dotyczących funkcjonowania programu. Warto również przygotować ankietę satysfakcji dla uczestników programu, tj. dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych. Należy mieć na uwadze, aby w zakresie monitorowania prowadzić bieżącą ocenę realizacji programu.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) nie została szczegółowo rozwinięta. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja jest procesem, który pozwala ocenić wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. 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 (w przypadku prowadzenia przeglądu stomatologicznego) oraz określenie poziomu wiedzy uczestników. 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 łatwy 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 projekcie pominięto istotne elementy, tj. sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, sposób zakończenia udziału w programie. Nie przedstawiono również kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Sugeruje się uzupełnienie brakujących elementów projektu programu.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 6 000 zł. Koszt jednostkowy projektu programu określono na ok. 30 zł. W projekcie uwzględniono również przygotowanie materiałów edukacyjnych w ramach środków własnych, jednak nie jest jasne co kryje się pod pojęciem środków własnych, co należy doprecyzować.

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
- Profilaktyczne świadczenie stomatologiczne dla dziecka w 13. roku życia (w tym m.in. fluoryzacja)

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). Uświadczenie 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-XX/2015, oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „OT.441.171.2016 „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czerniejewo”, realizowany przez: gminę Czerniejewo, 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 263/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czerniejewo”