



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 288/2017 z dnia 16 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zapobieganie
próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych” realizowany przez miasto Wrocław pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić zwiększenie dostępu lub uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Kilka z zaproponowanych celów programowych wymaga przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności warto uszczegółowić.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi. Aczkolwiek warto zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych działań stwarzają ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą większych zastrzeżeń.

Przedstawiony budżet wymaga weryfikacji pod kątem oszacowania kosztów jednostkowych zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 1,7 mln zł, zaś okres realizacji przypada na rok szkolny 2017/2018.

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

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie:



„zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”. Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie odniesiono się do globalnych, krajowych i regionalnych danych epidemiologicznych.

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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest redukcja występowania próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych poprzez zintensyfikowane działania edukacyjne, zapobiegawcze i lecznicze. Założenie główne nie zostało dokładnie zaplanowane w czasie, co należy skorygować. Wskazano, że program ma być realizowany w roku szkolnym 2017/2018 z możliwością kontynuacji. Należy podkreślić, że określony w projekcie przedział czasowy może okazać się niewystarczający do uzyskania faktycznej redukcji występowania próchnicy zębów u uczestników programu. Programy polityki zdrowotnej powinny charakteryzować się działaniami długofalowymi. Dodatkowo sformułowano 6 celów szczegółowych, przy czym niektóre z nich wymagają preredagowania, gdyż stanowią raczej działania, a nie ich rezultat (np. „ocena stanu zdrowia jamy ustnej u 95% uczniów objętych programem...”, „kształtowanie u uczniów prawidłowych, kariostatycznych nawyków higienicznych i żywieniowych”). Ponadto cele te w obecnej postaci są trudne do zmierzenia, co przełoży się na brak możliwości sprawdzenia, czy faktycznie zostały osiągnięte. Warto także pamiętać, aby cele programowe definiować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności opracowano poprawnie. Jednakże zasadnym wydaje się, aby wskaźnik dotyczący liczby wykonanych zabiegów lakowania zębów został określony z podziałem na rodzaj lakowanych zębów (np. trzonowce, przedtrzonowce) oraz wiek dzieci. Ponadto należy pamiętać, że mierniki efektywności powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 6-15 lat, uczęszczające w roku szkolnym 2017/2018 do klas I-VIII szkół podstawowych zamieszkałe na terenie miasta Wrocławia. Oszacowano, że liczba dzieci w roku szkolnym 2017/2018 wyniesie ok. 42 tys., zaś programem ma zostać objętych ok. 6 tys. dzieci. Zatem odsetek dzieci, które mają uczestniczyć w programie jest niski i może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych w populacji. Dane liczbowe przedstawione w projekcie są zgodne z danymi GUS.

W części edukacyjnej programu mają także brać udział rodzice/opiekunowie prawni/nauczyciele, jednakże nie wskazano ich liczby, co warto uzupełnić.

Interwencja

Wśród planowanych interwencji przewiduje się:

- prowadzenie spotkań edukacyjnych dla rodziców, kadry pedagogicznej,
- prowadzenie indywidualnej/grupowej edukacji zdrowotnej dla uczniów,
- przeprowadzenie klinicznego badania stomatologicznego z oceną stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy dla zębów mlecznych i dla zębów stałych, kontrolą higieny jamy ustnej oraz określeniem potrzeb profilaktycznych i leczniczych,

- lakowanie zębów poprzez stosowanie glass-jonomeru jako tymczasowego laku szczelinowego zabezpieczającego przed rozwojem próchnicy w wyrzynających się zębach trzonowych/przedtrzonowych i monitorowanie jego retencji w odstępach 4-miesięcznych,
- leczenie próchnicy „punktowej” w zębach stałych trzonowych metodą PRR-2, poprzez wypełnienie zapobiegawcze, obejmujące wypełnienie małego ubytku kompozytem z jednoczesnym zalakowaniem sąsiadujących bruzd,
- stabilizację próchnicy poprzez atraumatyczne leczenie zębów z wypełnianiem glass-jonomerem u dzieci z próchnicą zębów mlecznych.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych, które stanowią wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie. Na podstawie wytycznych/rekomendacji należy stwierdzić, że takie działania są zalecane i powinny stanowić wręcz nieodłączny element profilaktyki. Działania edukacyjne, które zostały zaplanowane w projekcie wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne. Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną projektu.

Zaplanowane w projekcie badanie stanu uzębienia zębów pozostaje zgodne z wytycznymi i rekomendacjami. W ramach badania stomatologicznego ma zostać przeprowadzona ocena stanu jamy ustnej. Przewidziano także naukę stosowania nici dentystycznych oraz naukę prawidłowego szczotkowania, co stanowi działania edukacyjne. Jednak w projekcie nie wymieniono dokładnego zakresu badania stomatologicznego, więc nie jest jasne, czy będzie on tożsamy z zakresem opisanym w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Ponadto nie wskazano, czy zostanie przeprowadzone badanie związane z zastosowaniem działań zapobiegających wadom zgryzu (tzw. profilaktyka ortodontyczna). Powyższe kwestie wymagają wyjaśnienia. Dodatkowo, zasadnym wydaje się zweryfikowanie, czy świadczenie zostało już udzielone dziecku, co zmniejszy ryzyko dublowania świadczeń.

W projekcie przewidziano przeprowadzenie lakowania bruzd, które ma odbywać się przy pomocy glass-jonomeru. W przypadku stosowania uszczelnienia w postaci cementu glassjonomerowego wytyczne wskazują, że wybór rodzaju uszczelnienia powinien być podjęty na podstawie możliwości utrzymania suchości pola zabiegowego. Uszczelniacze na bazie żywic rekomendowane są jako materiał pierwszego wyboru, natomiast uszczelniacze na bazie glass-jonomerów powinny być stosowane jako materiały czasowe. Odnosząc się do samej metody lakowania zębów, dowody naukowe nie są jednoznaczne w kwestii skuteczności. Wskazuje się na potrzebę prowadzenia dalszych badań w tym zakresie.

Leczenie próchnicy ma być wykonywane przy użyciu wypełnienia zapobiegawczego obejmującego wypełnienie małego ubytku kompozytem z jednoczesnym zalakowaniem sąsiadujących bruzd (ang. Preventive Resin Restoration – PRR II). Wytyczne United Health Care (UHC 2017) potwierdzają zasadność wykorzystania metody PRR w przypadku tzw. prewencyjnego wypełnienia. Zaplanowano leczenie próchnicy punktowej w zębach trzonowych (stałych) u dzieci w wieku 6-15 lat. W ramach interwencji profilaktycznych ma być przeprowadzana stabilizacja próchnicy zębów mlecznych u dzieci w wieku 6-7 lat. W interwencji zaplanowano wykorzystanie metody atraumatycznego leczenia zębów z wypełnieniem glass-jonomerowym (ang. Atraumatic Restorative Treatment – ART). Działanie to pozostaje zgodne z dowodami naukowymi.

Zaplanowane działania częściowo mogą powielać świadczenia gwarantowane, finansowane ze środków publicznych w zakresie profilaktycznych świadczeń stomatologicznych. Niemniej jednak zaplanowane lakowanie zębów siódmych oraz stosowanie metody ART mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Są to istotne elementy 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, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Odnosząc się do oceny zgłaszalności do programu warto pamiętać, że wskaźnik dotyczący liczby godzin działań promujących program nie musi wprost określać skuteczności działań zaproponowanych w ramach projektu. Ponadto zasadnym wydaje się ujęcie wskaźnika dotyczącego liczby rezygnacji z programu na poszczególnych jego etapach.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie się odbywać na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Warto także rozważyć możliwość zgłaszania pisemnych uwag do programu.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie mierników efektywności i została zaplanowana w sposób poprawny.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i wymagania niezbędne do realizacji programu. Jednakże warto uściślić rolę asystentki stomatologicznej.

Nie określono formy w jaki sposób uczestnicy będą mogli zarejestrować się do udziału w programie (np. osobiście, telefonicznie).

Kryteria kwalifikacji do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie zostały określone prawidłowo. Aczkolwiek należy wyjaśnić, jak rozumieć zapis związany z jednoczesnym prowadzeniem programu polityki zdrowotnej i finansowaniem świadczeń w ramach NFZ. Warto podkreślić, że w projekcie powinna znaleźć się informacja na temat zakazu podwójnego finansowania tych samych świadczeń, co może zostać uwzględnione w kryteriach kwalifikacji do programu.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 1,7 mln zł. Koszt udziału w programie przypadający na jednego uczestnika określono na 142 zł. Jednakże nie podano kosztów jednostkowych w odniesieniu do wszystkich uwzględnionych w projekcie składowych. Ponadto koszt przypadający na jednego uczestnika warto zweryfikować z uwagi na możliwość niedoszacowania kosztów poszczególnych działań. Program ma być finansowany ze środków budżetu miasta.

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.) wraz z nowelizacją z dn. 19 sierpnia 2015 r.

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 8. 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.

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.

Programy edukacji stomatologicznej oparte o szkołę przynoszą najlepsze efekty i zapewniają najszerszy krąg oddziaływania. Kolejną skuteczną i zalecaną formą oddziaływania zdrowotnego jest

rozmowa prowadzona z dzieckiem lub osobą dorosłą - na fotelu dentystycznym, która winna być ukierunkowana na rozwiązanie indywidualnych problemów zdrowotnych badanego (Fundacja Promocji Zdrowia Jamy Ustnej FPZJU 2004). Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) sugerują, żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci, a także wyznaczyć personel, który będzie szkolony do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów. Edukacja rodziców stanowi również istotny czynnik w profilaktyce stomatologicznej. W ramach zaleceń zawartych w rekomendacji NICE (2014) należy stwierdzić, że ważne jest nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań w kierunku poprawy stanu zdrowia jamy ustnej ich dzieci (np. poprzez organizację wieczorów nauczycielsko-rodzicielskich, dni otwartych, zachęcanie rodziców do udziału w kreowaniu polityki szkoły w zakresie zdrowego odżywiania).

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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.283.2017 „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych” realizowany przez: miasto Wrocław, Warszawa, październik 2017, Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 333/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych”.