



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 75/2018 z dnia 2 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „W Świdnicy bez
próchnicy” realizowany przez Gminę Miejską Świdnica**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „W Świdnicy bez próchnicy” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci.

Zaproponowane cele szczegółowe wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności należy zmodyfikować, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

Należy wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. Realizator programu w ramach działań informacyjno-edukacyjnych powinien wskazywać możliwości skorzystania z świadczeń gwarantowanych. Istotne jest także, aby w ramach programu polityki zdrowotnej uwzględniać koordynację i organizację danych świadczeń realizowanych w regionie (np. poprzez stworzenie punktów informacyjnych, nadzór nad niepowielaniem tych samych świadczeń).

Ponadto projekt powinien zapewniać ciągłość opieki w sytuacji konieczności kontynuacji leczenia, dzięki czemu stanowiłby wartość dodaną obowiązującego koszyka świadczeń gwarantowanych i mógłby przyczynić się do zwiększenia ich optymalnego wykorzystania.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia w zakresie oceny jakości świadczeń. Natomiast ewaluacja wymaga poprawy w sposób umożliwiający kompleksową analizę efektów programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy mieć na uwadze, że brak szacunków odnośnie liczby potencjalnych dzieci kwalifikujących się do programu, może wpłynąć na wysokość planowanych kosztów całkowitych. Ponadto budżet powinno się uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 317 800 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 - prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie odniesiono się do ogólnościatowych, europejskich oraz polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczyć ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka.

Dodatkowo wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” wskazują, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy. Natomiast w województwie dolnośląskim, na terenie którego leży Świdnica, 8,5 % siedmiolatków nie miało próchnicy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie występowania próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci z populacji docelowej, w okresie trzyletniej edycji programu, poprzez zintegrowane działania informacyjno-edukacyjne i profilaktyczne. Powyższe założenie zostało sformułowane zgodnie z zasadą SMART.

Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych: „wzrost poziomu wiedzy z zakresu zdrowia jamy ustnej, w tym zapobiegania próchnicy oraz jej zdrowotnych konsekwencji dla całego organizmu u rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli dzieci uczestniczących w programie”, „wzrost świadomości rodziców/opiekunów prawnych na temat ważności regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie stomatologicznym”, „podniesienie poziomu wiedzy dzieci z zakresu dbania o higienę jamy ustnej ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowego szczotkowania zębów oraz zdrowego odżywiania”, „zwiększenie dostępności do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych z zakresu stomatologii dziecięcej”, „ograniczenie rozwoju próchnicy zębów u dzieci będących beneficjentami programu poprzez objęcie zabiegami lakowania zębów 80% całkowitej populacji dzieci w programie”. Wskazane cele szczegółowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto większość z nich stanowi działania, a nie cel. Element ten wymaga poprawy.

Zaproponowane mierniki efektywności mają charakter wyłącznie ilościowy. Warto uzupełnić tę część programu o wskaźniki dotyczące stanu uzębienia dzieci oraz wiedzy na temat zapobiegania próchnicy. Należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto mierniki efektywności powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych wyników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci zamieszkujące na terenie gminy miejskiej Świdnica, uczęszczające do grup „zerówkowych” wszystkich przedszkoli, punktów przedszkolnych oraz klas 0 i I we wszystkich szkołach podstawowych. Zgodnie z szacunkami do programu zostanie włączonych około 1 060 dzieci. Jednak w projekcie nie wskazano, czy planowana liczba dzieci, która ma zostać

włączona do programu dotyczy jednego roku realizacji czy 3-letniego okresu programu. Powyższą nieścisłość należy wyjaśnić.

Wskazano, że odsetek populacji, który ma zostać objęty programem zależy od etapu jego realizacji. Działaniami związanymi z lakowaniem zębów zostanie objętych 80% wskazanej populacji docelowej. Natomiast działania informacyjno-edukacyjne będą skierowane do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli, których udział w programie szacuje się na poziomie 1 100 osób.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie wiek, miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miasta Świdnica, konieczność uczęszczania do przedszkola, punktu przedszkolnego, klasy 0 i I szkoły podstawowej oraz uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- działania edukacyjne;
- lakowanie pierwszych zębów trzonowych podczas badania diagnostycznego.

Działania edukacyjne mają być skierowane zarówno do dzieci, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja dzieci będzie odbywać się podczas badania przeglądowego jamy ustnej i będzie dotyczyć prawidłowej higieny jamy ustnej oraz nauki zasad zdrowego żywienia. Ponadto dzieci otrzymają akcesoria, tj. szczoteczki i kubeczki. Powyższe jest zgodne z rekomendacjami, które wskazują, że forma działań edukacyjnych musi być dostosowana do wieku dzieci (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014).

Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji rodziców/opiekunów prawnych oraz nauczycieli ma dotyczyć m. in. prawidłowa higiena jamy ustnej, w tym poprawy nawyków higienicznych, konieczności cyklicznych wizyt kontrolnych u stomatologa oraz prawidłowego odżywiania – głównie w świetle zmiany złych zwyczajów żywieniowych. Działania edukacyjne mają być prowadzone w placówkach oświatowych. Edukowanie rodziców i opiekunów prawnych wpisuje się w wytyczne/rekomendacje (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

Tematyka edukacji zdrowotnej dotycząca profilaktyki próchnicy uwzględniona w projekcie jest zgodna z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009) i obejmuje takie aspekty jak:

- promowanie zachowań prozdrowotnych w odniesieniu do przestrzegania prawidłowej higieny jamy ustnej wraz z uwzględnieniem preparatów fluorkowych (past do zębów z zawartością fluoru);
- wykształcenie właściwych nawyków żywieniowych uwzględniających skład i sposób żywienia (pory dnia, częstość i konsystencja posiłków);
- konieczność stałej opieki stomatologicznej i regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie.

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych) u dzieci podczas badania diagnostycznego. W przypadku dzieci, u których zęby były już lakowane nastąpi weryfikacja obecnego laku i w razie konieczności – uzupełnienie go. Założono, że lakowanie obejmie maksymalnie 4 zęby u jednego dziecka. Po wykonaniu lakowania zębów każdy uczestnik otrzyma tzw. „certyfikat uśmiechu”. Wskazano, że otrzymany certyfikat pozwoli na kontynuację leczenia stomatologicznego poza programem.

Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane i zastosowanie tej interwencji w grupie adresatów programu jest zgodne z wytycznymi (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 193 z późn. zm.) zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym przysługuje tylko raz pacjentom do ukończenia 8. roku życia.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy w zakresie oceny jakości świadczeń oraz efektywności programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie przeprowadzona na podstawie określonych mierników efektywności, co jest działaniem poprawnym. Wskazane mierniki dotyczą „liczby dzieci uczestniczących w działaniach informacyjno-edukacyjnych w danym roku szkolnym”, „liczby dzieci, które zostały poddane badaniu stomatologicznemu z określeniem stanu zdrowia jamy ustnej i potrzeb leczniczych wraz z wypełnionym zaświadczeniem o stanie zdrowia jamy ustnej (tzw. „certyfikatem uśmiechu)”, „liczby dzieci, u których wykonano zabieg lakowania zębów”, „liczby wykonanych zabiegów lakowania zębów”, „liczby rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli objętych działaniami informacyjno-edukacyjnymi”.

Nie określono żadnych wskaźników odnoszących się do oceny jakości świadczeń, co należy uzupełnić. Ocena jakości świadczeń powinna opierać się na analizie wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz umożliwić zgłaszanie ewentualnych uwag do realizatora programu.

Efektywność programu ma zostać oceniona „na podstawie poziomu frekwencji, natomiast skuteczność programu potwierdzają dowody naukowe zaplanowanych w programie interwencji, szczególnie w zakresie przeprowadzonych zabiegów lakowania zębów trzonowych”. Należy jednak wskazać, że w ramach ewaluacji nie zaplanowano oceny stanu uzębienia lub też wykrytych zmian w trakcie badania. Należy te elementy uwzględnić. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Nie określono kompetencji personelu, wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu, co wymaga uzupełnienia.

Zaplanowano kampanie informacyjno-promocyjną, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji o jej sposobie przeprowadzenia, co należy uzupełnić. Wskazano jedynie, że będzie promowana w lokalnych mediach, szkołach, przedszkolach i punktach przedszkolnych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 317 800 zł. Natomiast koszt całkowity w latach 2018, 2019, 2020 ma wynieść odpowiednio 89 100 zł, 139 000 zł oraz 89 700 zł. Oszacowano, że koszt realizacji kampanii informacyjno-edukacyjnej będzie wynosił jednorazowo 5 000 zł, spotkanie edukacyjne dla rodziców – 300 zł/1h, edukacja dzieci – 300 zł/1h, zakup akcesoriów profilaktycznych dla jednego dziecka – 10 zł, zakup jednego tzw. „certyfikatu uśmiechu” – 20 zł, badanie diagnostyczne – 50zł/dziecko, lakowanie – do 60 zł/ząb.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy miejskiej Świdnica, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

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 rozporządzeni Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. z 2017 r., poz. 193).

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż., zgodnie z załącznikiem nr 2 do ww. rozporządzenia obejmuje m.in.:

- badanie lekarskie stomatologiczne z instruktążem 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). 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.41.2018 „W Świdnicy bez próchnicy” realizowany przez: Gminę Miejską Świdnica, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 97/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „W Świdnicy bez próchnicy”.