



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 142/2018 z dnia 20 lipca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowy uśmiech”
realizowany przez miasto Gliwice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Zdrowy uśmiech” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Wskazane w projekcie cele warto doprecyzować, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności odnoszą się jedynie do wartości liczbowych, przez co nie będzie możliwa ocena skutków programu.

W ramach zaplanowanych interwencji należy uściślić, które zęby mają być lakowane, ponieważ w programie pojawiają się rozbieżności. Dodatkowo należy uszczegółowić działania, które mają odbywać się w ramach edukacji.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi, natomiast należy uzupełnić jej ostateczną liczebność.

Monitorowanie i ewaluację programu należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części programu.

Budżet powinien zostać uzupełniony o koszty edukacji, monitorowania oraz ewaluacji. Warto również zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych interwencji są aktualnie dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, zatem należy podjąć działania zapobiegające podwójnemu finansowaniu. Dodatkowo organizator zaplanował współfinansowanie programu z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

W celu przeprowadzenia prawidłowego konkursu ofert na realizatora programu, należy uzupełnić kwestie związane z warunkami realizacji programu, dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący ograniczenia występowania próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 463 410 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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. Dodatkowo wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny. W projekcie odniesiono się do ogólnopolskich oraz regionalnych danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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.

W roku 2014 w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu chorób jamy ustnej i stomatologicznych, zaś w województwie śląskim 1,1 tys. hospitalizacji. Liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci (0-17 lat) wynosiła 44,74, co stanowiło 16. wartość wśród województw.

W projekcie przedstawiono wyniki badań (4 200 dzieci, przedział wiekowy: 3-6 lat) przeprowadzonych w województwie śląskim przez lekarzy Centrum Stomatologii Dziecięcej i Ortodontji. Próchnicę stwierdzono u 73% dzieci, w przypadku 1 dziecka zmianami objętych było 5 zębów.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie występowania próchnicy zębów u uczniów II klas szkół podstawowych. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W programie określono również 4 cele szczegółowe:

- udostępnienie bezpłatnych świadczeń zdrowotnych dla co najmniej 35% uczniów;
- podniesienie poziomu wiedzy i świadomości u co najmniej 35% rodziców/opiekunów i 35% dzieci w zakresie zdrowia jamy ustnej dzieci;
- rozwinięcie prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych u dzieci w II klasach szkół podstawowych;
- przeciwdziałanie rozwojowi próchnicy zębów u adresatów programu poprzez zabiegi lakowania zębów u co najmniej 35% dzieci biorących udział w programie.

Należy podkreślić, że jedynie 3 cel jest sformułowany w postaci oczekiwanego efektu, natomiast pozostałe, zostały sformułowane jako działania. Podczas projektowania celów, warto dostosować je do zasady SMART, wg której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W treści projektu przedstawiono 3 mierniki efektywności. Dotyczą one: „liczby dzieci, rodziców/opiekunów prawnych, nauczycieli uczestniczących w projekcie”, „liczby dzieci, u których przeprowadzono lakowanie zębów” oraz „liczby dzieci skierowanych na dalsze leczenie w gabinecie stomatologicznym”. Wskazane mierniki mają charakter głównie ilościowy, zatem nie umożliwią obiektywnego i precyzyjnego zmierzenia stopnia realizacji wszystkich wyznaczonych w projekcie celów.

Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie II klas podstawowych z terenu miasta Gliwice. W pierwszym roku realizacji programu liczbę uczestników oszacowano na 1 782 osoby. Nie określono ostatecznej liczebności populacji docelowej, założono jednak, że w kolejnych latach, liczba ta będzie zbliżona. Dodatkowo zaplanowano, że organizator, co roku będzie szacował liczebność dzieci uczęszczających do klas II oraz wysokość środków finansowych. Dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wskazują, że w 2019 roku, teren Gliwic będzie zamieszkiwało około 1 745 dzieci w wieku 8 lat oraz 1 757 dzieci w wieku 9 lat.

Działania edukacyjne zaplanowane w trakcie realizacji programu, będą skierowane do uczniów, rodziców lub opiekunów prawnych dzieci oraz wychowawców. Istnieją niewielkie rozbieżności w projekcie programu, ponieważ nie w każdym miejscu, wychowawcy zostali uwzględnieni w działaniach edukacyjnych. Ponadto warto doprecyzować, do kogo będą skierowane spotkania edukacyjne na terenie placówek oświatowych, organizowane przez szkoły podstawowe.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują: konieczność uczęszczania do klasy II szkoły podstawowej na terenie miasta Gliwice oraz pisemną zgodę rodziców lub opiekunów prawnych dzieci.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje:

- przeglądy stomatologiczne (celem określenia wskaźników PUW/puw dla zębów stałych i mlecznych);
- lakowanie (zębów „trzonowych i siódmych trzonowych” bądź uzupełnienie laku (całkowite/częściowe) lub „lakowanie bruzd powierzchni żujących zębów drugich trzonowych”);
- działania edukacyjne;

Przegląd stomatologiczny

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzania oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta. Dodatkowo rekomendacja ACFF 2016 (Grupa Robocza ds. Profilaktyki Fluorkowej Polskiego Oddziału Sojuszu dla Przyszłości Wolnej od Próchnicy) wskazuje, że zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych.

Należy zaznaczyć, że wykaz świadczeń gwarantowanych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia z zakresu profilaktyki stomatologicznej określa załącznik nr 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2017 poz. 193 z późn. zm.). Określenie wskaźnika puw oraz PUW jest świadczeniem gwarantowanym w przypadku dzieci/młodzieży w wieku 2, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 16 i 19 lat. Mając na uwadze wybraną populację docelową działanie to będzie uzupełniało świadczenia gwarantowane.

Lakowanie

Należy zauważyć, że na podstawie informacji zawartych w projekcie, nie można jednoznacznie stwierdzić czy w populacji docelowej przeprowadzone zostanie lakowanie wyłącznie zębów drugich trzonowych czy też obejmie ono także zęby pierwsze trzonowe. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami lakowanie zalecane jest zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy, jak i ograniczenia jej rozwoju.

Należy również zauważyć, że z dniem 1 stycznia 2018 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r., poz. 2397). Zgodnie z nim zmieniły się warunki świadczenia „zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”, obecnie dotyczy ono bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. r.ż. oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. r.ż. (poprzednio tylko „szóstki” i wyłącznie do 8 r.ż.).

Działania edukacyjne

Nie odniesiono się do liczby osób, które mają wziąć udział w spotkaniach edukacyjnych, ani jaka będzie liczba spotkań.

Należy zaznaczyć, że w odnalezionych rekomendacjach z zakresu profilaktyki próchnicy podkreśla się rolę edukacji zarówno dzieci, jak ich rodziców/opiekunów. Wskazany przez wnioskodawcę zakres tematyczny po części pokrywa się z wytycznymi, w których wskazuje się, że działania edukacyjne powinny obejmować przede wszystkim tematykę odpowiedniej diety (w tym ograniczenia spożywania cukrów), jak również motywować do dbania o higienę jamy ustnej. W odnalezionych wytycznych oraz w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii z 2017 r. wskazuje się na konieczność dostosowania przekazywanych informacji do wieku dzieci, czego nie zaplanowano w ramach ocenianego projektu. W projekcie nie odniesiono się do zakresu tematycznego treści przekazywanych uczniom. Zaznaczono jedynie, że zorganizowany zostanie konkurs wiedzy wśród uczniów biorących udział w programie.

Wskazano, że rodzice będą mogli kontynuować leczenie swoich dzieci w wybranym gabinecie stomatologicznym posiadającym kontrakt z NFZ. Należy zaznaczyć, że obecnie, zgodnie z danymi NFZ, na terenie miasta funkcjonuje 22 świadczeniodawców, którzy mają podpisane umowy na udzielanie świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji.

W ramach monitorowania zaplanowano ocenę zgłaszalności oraz jakości świadczeń.

Ocena zgłaszalności będzie się opierała na „prowadzeniu rejestru dzieci uczestniczących w programie i dokumentacji lekarskiej” oraz „przygotowaniu wyników badań z zaleceniami dla rodziców”. Nie przedstawiono konkretnych wskaźników, dzięki którym będzie możliwa ocena zgłaszalności, natomiast określone w projekcie mierniki efektywności mogłyby znaleźć zastosowanie w ramach zgłaszalności. Warto również uwzględnić odsetek dzieci, które nie wzięły lub zrezygnowały z udziału w programie (oraz określić przyczyny).

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie odbywać się ma na podstawie: monitorowania realizacji badań, kontroli realizacji programu, opinii rodziców, których dzieci uczestniczyły w programie oraz corocznych sprawozdań z realizacji zadań programowych.

W ramach ewaluacji określono 3 wskaźniki:

- liczba wykonanych badań;
- liczba dzieci, u których wyleczono lub zatrzymano proces próchnicowy;
- liczba uczniów skierowanych do dalszego leczenia w gabinetach stomatologicznych.

W celu zwiększenia użyteczności ewaluacji, powyższe wskaźniki można przeformułować w taki sposób, aby określały one odsetki dzieci lub uczniów. W związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnym, należy również określić wskaźniki umożliwiające ocenę wiedzy o próchnicy i jej zapobieganiu oraz wiedzy dotyczącej nawyków higienicznych i żywieniowych, a także analizy zmiany zachowań zdrowotnych w tym zakresie.

Zaleca się również przeprowadzenie ankiety, która umożliwi ocenę wiedzy oraz faktycznych zachowań związanych z higieną jamy ustnej, zarówno w trakcie trwania programu, jak i po jego zakończeniu u badanych dzieci. Umożliwi to faktyczną ocenę edukacji. Ocena ta również byłaby możliwa, a dodatkowo bardziej miarodajna, poprzez ponowny przegląd stomatologiczny, natomiast działania takie muszą zostać skonfrontowane z faktycznymi możliwościami finansowymi organizatora.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem, co najmniej poprawnie zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności.

Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono szczegółowych wymagań względem realizatora programu, wskazano jedynie, że zostanie on wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na ok. 463 410 zł. Koszt jednostkowy badania diagnostycznego został określony na 50 zł, natomiast lakowania na 35 zł. Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych, jedynie zawarto koszt ulotek dla rodziców i dzieci, który wyniesie 2 000 zł rocznie. Mając na uwadze wskazaną populację (1 782 uczestników), łączny koszt badań diagnostycznych wyniesie 89 100 zł, natomiast lakowania – 62 370 zł. Na 1 000 zł oszacowano także koszt zakupu nagród dla zwycięzców planowanego konkursu wiedzy. Łączny roczny koszt wyniesie zatem 154 470 zł. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania oraz ewaluacji.

W źródłach finansowania wskazano zarówno na budżet miasta Gliwice, jak i NFZ. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami Ustawy, art. 48d „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1”.

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. z 2017 r., poz. 193, z późn. zm.).

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 instruktą 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, , British Society of Paediatric Dentistry (BSPD) 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.441.101.2018 „Zdrowy uśmiech” realizowany przez: miasto Gliwice, Warszawa, lipiec 2018, Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 177/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Zdrowy uśmiech” (m. Gliwice)