



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 215/2018 z dnia 9 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych
na terenie Gminy Aleksandrów”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

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

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi. Należy jednak zaplanować działania edukacyjne zgodnie z uwagami przedstawionymi w niniejszej opinii.

Warto także wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, które wskazywać będą dostępne w rejonie placówki i świadczenia. 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).

Monitorowanie programu zostało zaplanowane, jednak wymaga doprecyzowania. Natomiast ewaluacja wymaga poprawy w sposób umożliwiający kompleksową analizę efektów programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty akcji informacyjnej oraz kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 30 000 zł, zaś okres realizacji obejmuje miesiące październik-listopad 2018 r.

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 2018 r., poz. 1510 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 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”. Ponadto zakres programu wpisuje się w 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 europejskich i krajowych danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Jednakże nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2014 r. w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie łódzkim 1,3 tys. hospitalizacji. Liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci (0-17 lat) wynosiła 60,42, co stanowiło 9. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia jamy ustnej dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów poprzez intensyfikację działań profilaktycznych”.

Dodatkowo sformułowano 9 założeń szczegółowych, dotyczących m.in. przeciwdziałania rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia, ograniczenia przypadków zaawansowanej próchnicy oraz utraty zębów, zwiększenie liczby dzieci, u których zastosowano profesjonalne metody profilaktyki stomatologicznej.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich wskazanych w projekcie celów i mają charakter głównie ilościowy. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

W przypadku stomatologii mierniki efektywności powinny dotyczyć stanu uzębienia dzieci, wiedzy na temat zapobiegania próchnicy, nabytych nawyków higienicznych i zachowań prozdrowotnych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią w wieku przedszkolnym i uczniowie szkół podstawowych (5-14 lat) z terenu gminy Aleksandrów.

W projekcie wskazano, że liczba osób w grupie wiekowej adresatów programu wynosi około 392 (na podstawie Systemu Informacji Oświatowej). Według danych GUS na terenie gminy Aleksandrów mieszka 432 osoby w wieku 5-14 lat.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie, oprócz wieku oraz miejsca zamieszkania, będzie konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodziców / opiekunów prawnych dziecka na udział w programie.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu obejmują: przeglądy stomatologiczne, fluoryzację indywidualną, lakowanie bruzd I i II zębów trzonowych, uzupełnienie braków położonego laku, profilaktykę chorób przyzębia.

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie badania stomatologicznego jest zgodna z wytycznymi, które wskazują na konieczność oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013).

Program ma również obejmować fluoryzację u dzieci, u których nie została ona przeprowadzona w ramach NFZ, przez co będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wytyczne zalecają przeprowadzanie fluoryzacji podkreślając, że interwencja ta pomaga przeciwdziałać występowaniu próchnicy (EAPD 2016, FDI 2016, WHO 2016, AAPD 2014, NICE 2014, SIGN 2014, USPSTF 2014).

Zgodnie z treścią projektu lakowanie zębów ma być dostępne dla każdego dziecka. Aktualnie w ramach świadczeń gwarantowanych zabezpieczenie profilaktyczne lakiem szczelinowym obejmuje lakowanie 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. W ramach uzupełnienia świadczeń gwarantowanych w programie prawidłowo zaplanowano lakowanie pierwszych/drugich trzonowców stałych albo uzupełnienie lakowania u tych dzieci, które nie skorzystały ze świadczeń w ramach NFZ. Należy podkreślić, że lakowanie rekomendowane jest zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy, jak i ograniczenia jej rozwoju (AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009).

Program obejmować ma również działania profilaktyczne – usuwanie płytki bakteryjnej wg potrzeb. Wytyczne (AAPD 2015, AAPD 2013, FPZJU 2004) rekomendują interwencje profesjonalnego usuwania płytki nazębnej.

Rekomendacje z zakresu profilaktyki próchnicy podkreślają istotną rolę edukacji zarówno dzieci, jak i ich rodziców/opiekunów (EAPD 2016, RACGP 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004), czego nie zaplanowano w ramach ocenianego projektu i co warto uwzględnić w programie. Zgodnie z wytycznymi działania edukacyjne powinny obejmować przede wszystkim tematykę odpowiedniej diety (w tym ograniczenia spożywania cukrów) (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009), jak również motywować do dbania o higienę jamy ustnej (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014). Ponadto w odnalezionych wytycznych (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014) wskazuje się na konieczność dostosowania przekazywanych informacji do wieku dzieci.

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.) pacjentom do ukończenia 18. roku życia przysługuje m.in. ocena stanu higieny jamy ustnej, instruktaż higieny jamy ustnej, ocena stanu uzębienia i zgryzu, określenie wskaźnika puw i PUW, lakowanie bruzd zębów szóstych, leczenie ubytku twardych tkanek zęba materiałem światłoutwardzalnym. Zatem należy wziąć pod uwagę, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają doprecyzowania, w szczególności w zakresie oceny efektywności programu.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w programie - na podstawie informacji bieżących od realizatora i na podstawie sprawozdania końcowego. Warto uwzględnić również analizę liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które nie wzięły udziału w programie wraz z analizą przyczyn nieuczestniczenia w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie ankiety ewaluacyjnej dla uczestników programu / rodziców / opiekunów prawnych oraz na analizie pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do koordynatora programu. Powyższe jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu oparta będzie na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu - na podstawie raportu przygotowanego przez Realizatora programu. W ramach oceny efektywności programu warto zaplanować m. in.: określenie liczby przebadanych dzieci w każdej z grup wiekowych, określenie wskaźnika PUW u dzieci w każdej z grup wiekowych, określenie liczby i odsetka dzieci ze stanami zapalnymi dziąseł i przyzębia, określenie liczby i odsetka dzieci z wadami zgryzu, ocenę wiedzy o próchnicy i jej zapobieganiu oraz wiedzy dot. nawyków higienicznych i żywieniowych, a także analizy zmiany zachowań zdrowotnych w tym zakresie.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. 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, co zostało uwzględnione w programie. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono szczegółowe wymagania względem realizatora programu.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która ma być realizowana poprzez umieszczenie informacji o programie w lokalnej gazecie oraz na stronie internetowej gminy Aleksandrów. Dodatkowo zostaną przekazane pisma do dyrektorów wszystkich szkół podstawowych znajdujących się na terenie gminy Aleksandrów z prośbą o przekazanie uczniom i rodzicom / opiekunom prawnym informacji o przedmiotowym programie.

Koszt całkowity programu ma wynieść 30 000 zł. Przetawiono koszty jednostkowe planowanych działań: 20 zł – koszt profilaktycznego badania stomatologicznego, 30 zł – koszt fluoryzacji indywidualnej, 30 zł – koszt lakowania bruzd I i II zębów trzonowych (za jeden ząb), 15 zł – koszt uzupełnienia braków położonego laku, 30 – usuwanie płytki bakteryjnej. W projekcie należy uwzględnić także koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu, akcji informacyjnej, a w sytuacji rozszerzenia interwencji o edukację zdrowotną, również koszty związane z jej przeprowadzeniem.

Należy podkreślić, że weryfikacja szacunku kosztów całkowitych projektu jest niemożliwa z powodu nieznaney liczby poszczególnych zabiegów wykonanych u jednego uczestnika programu (zależna od wyników przeprowadzonych badań profilaktycznych).

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Aleksandrów.

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). Należy podkreślić, 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).

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia) obejmuje m.in.: badanie lekarskie stomatologiczne z instruktą higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy a także zabezpieczenie lakiem szczelinowym 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.).

Ponadto, zgodnie z wykazem profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia), m.in. wśród dzieci w wieku 7, 10, 12 oraz 13 lat realizowane są m.in. ocena stanu uzębienia oraz wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu.

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 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 pod względem 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.183.2018 „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów” realizowany przez: Gminę Aleksandrów, listopad 2018 r. oraz Aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 289/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów”.