



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 6/2019 z dnia 25 stycznia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020” 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. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji 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).

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

Budżet należy 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 103 284 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2020.

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 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 zamieszkań”. 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 polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Jednak nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych w przedmiotowym zakresie.

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.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2016 r. w Polsce odnotowano 17,2 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie mazowieckim 3,44 tys. hospitalizacji.

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 mazowieckim, na terenie którego leży gmina Brwinów, 4,7% siedmiolatków nie miało próchnicy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie częstotliwości występowania próchnicy zębów u dzieci w wieku 7-8 lat zamieszkujących na terenie gminy. Powyższy cel nie określa oczekiwanego i docelowego stanu, który należy osiągnąć w ramach programu.

Dodatkowo sformułowano 3 cele szczegółowe, dotyczące podniesienia świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki próchnicy u dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie, zapewnienia bezpłatnego zabezpieczenia bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym oraz zmniejszenia kosztów leczenia stomatologicznego w latach późniejszych.

Wskazane cele programowe 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 stan jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji działań w programie. Zatem ten element projektu wymaga poprawy.

W ocenianym projekcie zaproponowano 3 mierniki efektywności, takie jak: „liczba spotkań edukacyjno-informacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej i prawidłowego odżywiania przeprowadzona wśród dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych”, „liczba dzieci biorących udział w programie”, „liczba dzieci, u których wykonano zabieg lakowania bruzd zębów szóstych”. Sformułowane mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu, co wymaga poprawy. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, że wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Ponadto należy odnieść do sposobu pomiaru wskazanych mierników efektywności oraz ich wartości oczekiwanych.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 7-8 lat (urodzone w 2011-2013 r.) uczęszczające do szkół podstawowych z terenu gminy Brwinów oraz w zakresie edukacji – ich rodzice i opiekuni prawni.

Program planuje się objąć 1 047 dzieci, co stanowi 100% populacji docelowej. Powyższe dane dotyczące liczebności osób w wieku 7-8 lat są zbliżone do danych GUS.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału we wszystkich etapach programu będzie wiek oraz konieczność uczęszczania do szkół podstawowych na terenie gminy. Ponadto w przypadku badania stomatologicznego – konieczność zameldowania na terenie gminy Brwinów oraz konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- działania edukacyjne;
- badanie stomatologiczne;
- profilaktyka stomatologiczna (lakowanie zębów).

Działania edukacyjne mają być skierowane zarówno do dzieci, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych, co wpisuje się w wytyczne (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Edukacja dzieci będzie odbywać się podczas wykładów/pogadarek, dotyczących nieprawidłowości zgryzu, chorób przyzębia i jamy ustnej, profilaktyki próchnicy, higieny jamy ustnej oraz prawidłowego odżywiania. 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).

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

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych). Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

Większość z zaplanowanych interwencji znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. 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.

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 wskaźników: „liczba dzieci objętych programem w danym roku kalendarzowym”, „liczba dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrazili zgodę na udział w projekcie” oraz „liczba dzieci, u których nie wykonano lakowania z powodu przeciwwskazań zdrowotnych”.

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 z wykorzystaniem wskaźników: „liczba spotkań edukacyjno-informacyjnych” oraz „liczba dzieci, u których wykonano lakowanie bruzd zębów szóstych”. 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.

W projekcie nie uwzględniono przeprowadzenia działań informacyjnych, co należy zaplanować. Powyższe jest niezbędne w celu rozpowszechnienia informacji o realizacji programu.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 103 284 zł. Oszacowano, że koszt jednostkowy będzie mieścić się w przedziale 98-100 zł. Koszt przeprowadzenia kampanii edukacyjno-informacyjnej oszacowano na 3 000 zł, jednak powyższej kwoty nie uwzględniono w kosztach całkowitych. Nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Brwinów.

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 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). 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.227.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020” realizowany przez: Gminę Brwinów, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 7/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020”.