



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 57/2019 z dnia 18 maja 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka higieny
jamy ustnej ze szczególnym uwzględnieniem próchnicy zębów dzieci
klas I, II i III szkół podstawowych z terenu powiatu
dzierżoniowskiego na lata 2019-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka higieny jamy ustnej ze szczególnym uwzględnieniem próchnicy zębów dzieci klas I, II i III szkół podstawowych z terenu powiatu dzierżoniowskiego na lata 2019-2022” realizowany przez Dzierżoniowski, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowaniu próchnicy, jednak należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane cele programowe warto przeformułować w taki sposób, aby były zgodne z koncepcją SMART oraz uwzględnić pozostałe uwagi zawarte w dalszej części opinii. Mierniki efektywności również należy zmodyfikować zgodnie z zaleceniami w dalszej części opinii oraz uzupełnić, aby odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa została poprawnie określona w zakresie kryteriów włączenia, jednak należy określić jej liczebność oraz zweryfikować w zakresie rozbieżności między oszacowaniami liczebności populacji, a założeniami w budżecie programu.

Zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi, natomiast ze względu na fakt, że znajdują się one obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych, należy mieć na uwadze zapobieganie podwójnemu finansowaniu.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy w zakresie ewaluacji, zgodnie z opisem w dalszej części opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy określić koszty w latach 2020, 2021 oraz 2022. Dodatkowo należy uwzględnić w budżecie koszty jakie będzie generowało monitorowanie oraz ewaluacja programu.

Warto również zwrócić uwagę, że nazwa programu nie powinna odnosić się do profilaktyki higieny ustnej, lecz edukacji w zakresie higieny ustnej oraz profilaktyki w zakresie próchnicy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u młodzieży. Planowany koszt realizacji programu w 2019 roku to ok. 50 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2022.



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.

W programie odniesiono się do krajowej sytuacji epidemiologicznej. Przytoczono także dane dotyczące próchnicy u dzieci 6-letnich, 7-letnich oraz 12-letnich. Nie odniesiono się do danych lokalnych oraz do map potrzeb zdrowotnych.

W mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii dla województwa dolnośląskiego analizowano następujące grupy chorób, zgodnie z klasyfikacją ICD 10 – K00 – zaburzenia rozwoju i wyrzynania zębów, K01 – wtopione i zaklinowane zęby, K02 – próchnica zębów, K03 – inne choroby tkanek twardych zębów, K04 – choroby miążgi i tkanek okołowierzchołkowych, K05 – zapalenie dziąseł i choroby przyzębia, K06 – inne zaburzenia dziąsła i bezzębny wyrostek zębodołowy, K07 – nieprawidłowości zębowo-twarzowe, K08 – inne zaburzenia zębów i struktur podtrzymujących, K09 – torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej, K10 – inne choroby szczęk i żuchwy, K11 – choroby gruczołów ślinowych, K12 – zapalenie jamy ustnej i pochodne zmiany, K13 – inne choroby śluzówki, warg i jamy ustnej oraz K14 – choroby języka.

W roku 2014 w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie dolnośląskim 1,2 tys. hospitalizacji (w tym 12,69% hospitalizacji spoza województwa). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 42,27 co było 7. najmniejszą wartością wśród województw. Z kolei liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci wynosiła 54,05 i była to 14. wartość wśród województw.

Na stronie programu MZ „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” znajdują się wyniki badań epidemiologicznych stanu zdrowia jamy ustnej prowadzone w różnych grupach wiekowych. Jedno z badań obejmowało dzieci w wieku 5, 7 oraz 15 lat. Badaniem objęto m.in. 1 806 dzieci w wieku 7 lat. Wyniki badania wskazały, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy, z czego w województwie dolnośląskim 8,5%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne prowadzone w latach 2019-2022”.

Dodatkowo sformułowano 9 celów szczegółowych, jednak warto je dostosować do zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Ponadto część celów zostało sformułowanych w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu podejmowanych działań. Należy stwierdzić, że zgodnie z instrukcją w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W określonych celach programowych brakuje tego elementu.

Zdefiniowano również 9 mierników efektywności, jednak nie odnoszą się one do wszystkich założonych celów programu, co należy uzupełnić.

Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Warto pamiętać, aby wartości mierników wyznaczać przed i po realizacji programu, co pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci z I, II i III klas szkół podstawowych z terenu powiatu Dzierżoniowskiego (w zakresie edukacji oraz badań i profilaktyki stomatologicznej) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni (w zakresie edukacji).

Projekt programu nie zawiera informacji na temat planowanej liczby osób objętych programem. W projekcie zawarto jedynie informację, że program obejmie „minimum 50% populacji w danej grupie wiekowej zgodnie z danymi z placówek edukacyjnych”. W wyliczeniach kosztu badań stomatologicznych na 2019 rok przyjęte zostało objęcie badaniami 50% z 1 923 osób. Wg. danych Głównego Urzędu Statystycznego, powiat Dzierżoniowski zamieszkuje 886 dzieci w wieku 7 lat (I klasa), 897 dzieci w wieku 8 lat (II klasa) oraz 952 dzieci w wieku 9 lat (III klasa). Projekt nie zawiera informacji, dlaczego suma liczebności ww. roczników (2 735 dzieci) znacząco odbiega od liczebności przyjętej w budżecie. Nie podano informacji czy dzieci mogą wielokrotnie brać udział w programie (w 2019 roku jako uczniowie klas I, w 2020 jako uczniowie klas II, w 2021 jako uczniowie klas III). Projekt programu nie zawiera również wyliczeń budżetu na kolejne lata trwania projektu co uniemożliwia weryfikację populacji docelowej objętej programem.

Określono kryteria kwalifikacji dzieci do programu obejmujące zamieszkanie na terenie Powiatu Dzierżoniowskiego, bycie uczniem klas I, II lub III szkoły podstawowej oraz wyrażenie zgody rodzica/opiekuna na udział w programie.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu obejmują działania edukacyjne oraz badania stomatologiczne.

Działania edukacyjne:

Zgodnie z treścią projektu, działania edukacyjne mają być realizowane zarówno wśród dzieci objętych programem jak i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Edukacja dzieci i ich rodziców/opiekunów będzie odbywać się podczas pogadanek, realizowanych w ramach indywidualnej wizyty w gabinecie. Po przeprowadzonym badaniu stomatologicznym lekarz lub asystentka powinni udzielić instruktażu profilaktyki przeciwpróchnicowej, który uwzględni technikę mycia zębów pastą z fluorem oraz przekazanie informacji na temat prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych. Ponadto w szkołach rozdawane mają być broszurki informacyjno-edukacyjne dotyczące profilaktyki próchnicy.

Zgodnie z wytycznymi/rekomendacjami, działania edukacyjne są zalecane i powinny stanowić nieodłączny element profilaktyki. Edukowanie rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci, jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli z 2013 r., lekarze dentyści prowadzą głównie działalność naprawczą, a jedynie 15-20% z nich pełni funkcję edukacyjną (zwraca się tutaj uwagę na brak mechanizmów motywujących dentystów sektora publicznego i prywatnego do propagowania profilaktyki próchnicy).

Badanie stomatologiczne:

W programie zostanie przeprowadzone badanie stomatologiczne z instruktą higieny jamy ustnej. Po badaniu rodzic/opiekun dziecka otrzyma informację o jego wyniku, a w przypadku zdiagnozowania choroby próchnicowej, zostanie poinformowany o konieczności dalszego leczenia, np. w ramach kontraktu z NFZ.

Wytyczne (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013) jasno wskazują na konieczność przeprowadzania oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta. Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016). Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane w programie są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami.

Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje w przypadku pacjentów z zwiększonym ryzykiem próchnicy zalecają zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych w formie edukacji ukierunkowanej na poprawę zachowań zdrowotnych, co zostało uwzględnione w treści programu (RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014).

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.) badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktą higieny jamy ustnej znajduje się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych, wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. oraz wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. udzielanych w dentobusie. Zatem należy wziąć pod uwagę, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami 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 z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano wyliczenie stosunku liczby dzieci, które wezmą udział w programie do liczby dzieci, które są uprawnione do przystąpienia do programu. Warto uwzględnić również analizę liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które nie wzięły udziału w programie lub zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania wraz z analizą przyczyn.

Ocena jakości ma zostać przeprowadzona przy wykorzystaniu ankiety wypełnianej przez rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie.

Ewaluacja ma zostać przeprowadzona na podstawie sprawozdania merytorycznego i finansowego podmiotu realizującego program. Ponadto w programie zawarto informację, że „efektywność programu zależy w znacznej mierze od uczestnictwa w Programie - im większa frekwencja uczestników programu, tym większe prawdopodobieństwo uzyskania zamierzonych celów”.

W ramach oceny efektywności programu warto zaplanować m. in.: określenie liczby przebadanych osób, 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 wykraczająca 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. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności.

Warunki realizacji

Program zawiera ogólny opis podziału na etapy i działania podejmowane w ramach programu. Realizatorem będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie zostały opisane wymagane warunki wobec realizatora dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W programie zostały ujęte koszty jednostkowe i całkowite, jednak jedynie na rok 2019, co należy uzupełnić. Koszt jednostkowy badań stomatologicznych i edukacji został oszacowany na 35 zł. Koszt całkowity w 2019 oszacowano na 50 000 zł, w tym 33 653 zł to koszt badań stomatologicznych. W odniesieniu do kolejnych lat określono jedynie, że koszty będą adekwatne do populacji objętej programem. W ramach budżetu należy uwzględnić koszty monitorowania oraz ewaluacji.

Zaznaczono, że w kolejnych latach dopuszcza się możliwość dofinansowania części kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy „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:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 2) 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.).

Zgodnie z ww. rozporządzeniem badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej znajduje się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych, wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. oraz wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. udzielanych w dentobusie.

Ponadto w 2018 r. ze środków Ministra Zdrowia realizowany był program polityki zdrowotnej pn. „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”. Program skierowany był do organów prowadzących szkoły publiczne i w głównej mierze przewidywał wyposażenie szkolnych gabinetów dentystycznych w sprzęt stomatologiczny. W ramach programu realizowany był również projekt edukacyjny w zakresie zdrowia jamy ustnej.

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.441.18.2019 „Profilaktyka higieny jamy ustnej ze szczególnym uwzględnieniem próchnicy zębów dzieci klas I, II i III szkół podstawowych z terenu powiatu dzierzoniowskiego na lata 2019-2022” realizowany przez: powiat Dzierżoniowski, Warszawa, kwiecień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 121/2019 z dnia 6 maja 2019 roku o projekcie programu „Profilaktyka higieny jamy ustnej ze szczególnym uwzględnieniem próchnicy zębów dzieci klas I, II i III szkół podstawowych z terenu powiatu dzierzoniowskiego na lata 2019-2022”