



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 161/2017 z dnia 24 lipca 2017 r.**

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie wskazano cele programowe. Należy jednak zwrócić uwagę na konstrukcję celów, która powinna być zgodna z regułą SMART. Niektóre z mierników efektywności także wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi.

Sugeruje się uzupełnienie projektu w zakresie monitorowania i ewaluacji o wskaźniki służące do oceny zgłaszalności i efektywności programu.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 137 280 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2018-2022.

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 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



Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób prawidłowy. W projekcie odniesiono się do krajowych i regionalnych danych epidemiologicznych.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczy ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka. Między 2. a 3. r.ż. występuje u 35–50% dzieci, między 3. a 4. r.ż. próchnica występuje u 56-60% dzieci, a w wieku 6–7 lat u prawie 100% dzieci.

W oparciu o dane pochodzące z badania prowadzonego przez MZ „Monitoring Zdrowia Jamy Ustnej, wskazano, że problem próchnicy dotyczy 85,6% dzieci 6-letnich. w tym w przypadku ok. 37% obejmuje 7 lub więcej zębów mlecznych. Odsetek dzieci 6-letnich z usuniętym z powodu próchnicy co najmniej jednym zębem mlecznym kształtuje się na poziomie ok. 6%. Ponadto wskaźnik SIC (średnia liczba zębów z ubytkami próchnicowymi wypełnionych lub usuniętych z powodu próchnicy u 1/3 badanej populacji o najcięższym przebiegu choroby) w tej grupie wynosi 10. Dzieci w tym wieku posiadają średnio 4 zęby stałe, a wskaźnik skuteczności leczenia zachowawczego tych zębów wynosi jedynie 0,18. Próchnica zębów dotyczy także ok. 80% dzieci 12-letnich, wśród których ok. 29% dotyczy próchnica 5 lub więcej zębów stałych, a kolejnych 26% - 3-4 zębów. Średnia liczba zębów stałych w tej grupie wiekowej wynosi 25, a wskaźnik skuteczności leczenia zachowawczego tych zębów wynosi 0,5 (50% skuteczność). Wskaźnik SIC w tej grupie wynosi 7,4.

Dodatkowo w oparciu o wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu Ministra Zdrowia „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej” (2012) można wskazać, że odsetek dzieci 7-letnich wolnych od próchnicy w Polsce wyniósł 9,5, zaś w województwie śląskim był wyższy i wyniósł 14,2.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne. Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, które wymagają przerwania. Założenia szczegółowe: „poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki próchnicy” czy też „wykształcanie sprzyjających zapobieganiu próchnicy prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych” stanowią działania, a nie ich rezultat. Sformułowania w postaci „ocena stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci w wieku 8-10 lat” czy też „ocena intensywności oraz frekwencji występowania próchnicy” nie stanowią celów. Należy je przeformułować, aby uzyskały brzmienie np. wzrost liczby dzieci, u których zwiększyła się liczba zębów wolnych od próchnicy. Przy definiowaniu celów programowych warto oprzeć się o regułę SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Zaproponowane w projekcie oczekiwane efekty są zbieżne z postawionymi celami.

Mierniki efektywności w większości zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Jednak niektóre z nich wymagają doprecyzowania np. „liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci” czy też „liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce”. Nie jest jasne, co należy rozumieć przez pojęcie „wynik co najmniej dobry”. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Warto pamiętać, że wskaźniki powinny być określane przed i po realizacji działań programowych. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 8-10 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni zamieszkujący na terenie gminy Miedźna. Określono, że łączna populacja dzieci kwalifikujących się do programu wyniesie 1362 dzieci (580 dzieci w pierwszym roku realizacji projektu) oraz 2700

rodziców/opiekunów prawnych. Dane demograficzne przedstawione w projekcie korespondują z danymi GUS.

Interwencja

Wśród planowanych interwencji przewiduje się:

- profilaktyczne badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych), udzieleniem indywidualnej porady dotyczącej higieny jamy ustnej, przekazaniem pisemnej informacji dla rodziców/opiekunów o stanie uzębienia oraz zaleceniach dotyczących dalszego postępowania;
- profilaktyczne lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 8-10 lat, u których zabieg ten nie został wykonany w ramach NFZ (2018r.) oraz lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 8 lat w kolejnych latach trwania programu (2019-2022);
- uzupełnienie braków położonego laku (ok. 15% dzieci z wykonanym zabiegiem lakowania w wywiadzie);
- edukację z zakresu higieny jamy ustnej.

Warto zaznaczyć, iż obecnie na terenie gminy Miedźna nie ma świadczeniodawcy mającego podpisany kontrakt z NFZ w zakresie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Zaplanowane działania edukacyjne oraz lakowanie zębów szóstych w wieku 8-10 lat nie są świadczeniami gwarantowanymi i stanowią wartość dodaną programu. Pozostałe interwencje mogą zostać uznane za próbę zwiększenia dostępu do świadczeń gwarantowanych dla lokalnej społeczności.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, które zostały zaplanowane poprawnie.

W ramach oceny zgłaszalności warto również uwzględnić procentową liczbę dzieci biorących udział w programie w stosunku do całkowitej liczby dzieci objętych programem.

W projekcie zakłada się ocenę jakości świadczeń udzielonych w ramach programu. Ma być ona prowadzona na podstawie ankiety satysfakcji (wzór dokumentu został dołączony do projektu programu).

Dodatkowo, w odniesieniu do oceny efektywności programu, warto byłoby określić wskaźniki dotyczące np. próchnicy w zębach mlecznych (a nie tylko stałych).

Warto pamiętać, że ewaluacja powinna w sposób kompleksowy określić wpływ programu na zdrowie populacji w długiej perspektywie czasowej.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje niezbędne do realizacji programu.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji do wzięcia udziału w programie w odniesieniu do wszystkich planowanych działań. Przewidziano także możliwość zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.

Natomiast w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych warto wskazać miejsce, gdzie będzie odbywać się edukacja zdrowotna dla rodziców/opiekunów prawnych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 137 280 zł, w tym koszty interwencji stomatologicznych na 122 415 zł oraz koszty akcji informacyjno-edukacyjnej na 14 865 zł. Przedstawiono także koszty jednostkowe uwzględniające koszty poszczególnych działań oraz liczbę dzieci biorących w nich udział.

Założono, że program ma być częściowo finansowany ze środków NFZ, maksymalnie do wysokości 40% środków przeznaczonych na realizację projektu, co pozostaje w zgodzie z obowiązującymi przepisami.

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. 2013 poz. 1462 z późn. zm.) .

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. (załącznik 2 w/w 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 7. roku życia
- lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 tuku 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.140.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022” realizowany przez: gminę Miedźna, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 188/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”