



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 187/2017 z dnia 8 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki” 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 szczegółowych, 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 efektywności programu.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Należy poddać go weryfikacji po otrzymaniu z NFZ decyzji o wysokości lub braku dofinansowania.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 39 900 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2018-2020.

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 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 u ok. 37% dzieci 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 przeredagowania. 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. Z kolei założenia szczegółowe w postaci „oceny stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci w wieku 8-11 lat” oraz „oceny intensywności oraz frekwencji występowania próchnicy” nie stanowią celu i należy je przeformułować. 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 określone 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 8-11 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni zameldowane na terenie gminy Panki. Określono, że łączna populacja dzieci kwalifikujących się do programu wyniesie ok. 319 dzieci (urodzonych w latach 2007-2012) oraz ok. 600 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;
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów pierwszych trzonowych u dzieci 8- i 9-letnich, które nie miały dotychczas wykonywanego zabiegu lub doszło u nich do częściowej/całkowitej utraty laku - w założeniu 85% w tej grupie wiekowej w pierwszym roku realizacji programu oraz 100% w kolejnych latach;
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów drugich trzonowych o u dzieci 10-letnich (zęby dolne) i 11-letnich (zęby górne), które nie miały dotychczas wykonywanego zabiegu lub doszło u nich do częściowej/całkowitej utraty laku - w założeniu 85% w tej grupie wiekowej w pierwszym roku realizacji programu oraz 100% w kolejnych latach;
- edukacja z zakresu higieny jamy ustnej, właściwego odżywiania.

Warto zaznaczyć, iż obecnie na terenie gminy Panki nie ma świadczeniodawcy mającego podpisany kontrakt z NFZ w zakresie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Interwencje zaproponowane w projekcie są świadczeniami gwarantowanymi (z wyłączeniem zajęć z edukacji zdrowotnej oraz lakowania zębów szóstych powyżej 8 roku życia) i mogą zostać uznane za próbę zwiększenia dostępu do świadczeń gwarantowanych dla lokalnej społeczności. Natomiast działania edukacyjne oraz lakowanie zębów szóstych oraz siódmych powyżej 8 r.ż. stanowią wartość dodaną programu.

Wytyczne jasno definiują, że istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta. Ze względu na fakt, że ryzyko próchnicy istnieje nieprzerwanie i zmienia się w czasie, ocena ryzyka próchnicy powinna być okresowo weryfikowana (np. co 3-6 mies.). Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (Alliance for a Cavity Free Future, ACFF 2016). Do grup podwyższonego ryzyka według wytycznych The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP 2016) należą m.in. osoby o niższym statusie socjoekonomicznym, z trudnościami w dostępie do opieki dentystycznej, osoby zamieszkujące obszary wiejskie i odosobnione. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami.

Dowody naukowe nie są jednoznaczne w kwestii skuteczności lakowania zębów. Wskazuje się na potrzebę prowadzenia dalszych badań w tym zakresie. Przegląd Marinho 2009 potwierdził, że laki nakładane na bruzdy zębowe są bardziej efektywne w zapobieganiu próchnicy niż lakiery fluorowe, ale dokładna wielkość różnicy efektów wymaga jeszcze ustalenia. Natomiast w przeglądzie Ahovuo-Saloranta 2016 oceniającym skuteczność lakowania szczelin zębowych w porównaniu z lakierami fluorkowymi, lub lakowania szczelin łącznie z lakierami fluorkowymi w porównaniu z lakierami fluorkowymi stosowanymi osobno, w zapobieganiu próchnicy na powierzchniach żujących zębów stałych u dzieci i nastolatków, stwierdzono, że obecne dane są niedostateczne i klinicznie różne w zakresie porównania lakowania i stosowania lakierów fluorkowych.

Wytyczne The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014) sugerują żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci. Należy wyznaczyć personel, który szkolony będzie do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów. Wyszkolony personel powinien organizować programy szczotkowania zębów i programy fluoryzacji zlecone przez władzę lokalne. Ważne jest także nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań w kierunku poprawy stanu zdrowia jamy ustnej ich dzieci (np. poprzez organizację wieczorów nauczycielsko-rodzicielskich, dni otwartych, zachęcanie rodziców do udziału w kreowaniu polityki szkoły w zakresie zdrowego odżywiania). Działania edukacyjne, które zostały zaplanowane przez wnioskodawcę wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne.

Monitorowanie i ewaluacja

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

W ramach oceny zgłaszalności uwzględniono wskaźniki dotyczące m.in. „liczby dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w programie” oraz „liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”.

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.

Należy podkreślić, że efektywność programu w dużej mierze zależeć będzie od uczestnictwa w programie. Dobrze zorganizowana kampania informacyjno-edukacyjna motywująca do aktywnego udziału w badaniach jest jednym z wyznaczników równego dostępu do udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zatem wartym rozważenia jest informowanie potencjalnych uczestników poprzez wszystkie dostępne środki przekazu, w tym np. ogłoszenia parafialne.

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 39 900 zł, w tym w poszczególnych latach realizacji programu: w 2018 r. – 19 625 zł, w 2019 r. – 10 325 zł oraz w 2020 r. – 9 950 zł. Przedstawiono także koszty jednostkowe uwzględniające koszty poszczególnych działań. Dodatkowo należałoby wyjaśnić oznaczenia w tabelach dotyczących kosztorysu np. „2\*\*\*\*” w punkcie dotyczącym liczby zębów do lakowania.

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. Po otrzymaniu decyzji o wysokości dofinansowania bądź jego braku należy ponownie zweryfikować budżet.

### **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 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 7. 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). Uświadczenie 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.441.173.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki” realizowany przez: gminę Panki, 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 224/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki”.