



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 209/2017 z dnia 21 sierpnia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy**  
**Wodzisław na lata 2018-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Wodzisław 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. Mierniki efektywności określono poprawnie.

W zakresie populacji docelowej należy wyjaśnić niespójności przedstawionych oszacowań oraz wskazać uzasadnienie dla tak przyjętego odsetka uczestników. Należy zaznaczyć, że zaproponowana liczba uczestników programu jest stosunkowo niewielka, co może nie przełożyć się na widoczne w populacji efekty zdrowotne.

Zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja nie budzi zastrzeżeń.

Oszacowania kosztów nie wzbudzają wątpliwości. Warto jednak budżet poddać weryfikacji pod kątem wysokości planowanego dofinansowania ze środków NFZ.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 61 170 zł, zaś okres realizacji to 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 także do krajowych danych epidemiologicznych. Oceniany projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”.

W oparciu o dane pochodzące z badania prowadzonego przez MZ „Monitoring Zdrowia Jamy Ustnej, wskazano, że między 2. a 3. r. ż. próchnica występuje u 35-50% dzieci, między 3. a 4. r. ż. – u 56-60% dzieci, a w wieku 6-7 lat u prawie 100% dzieci. Na podstawie ostatnich przeprowadzonych badań epidemiologicznych stwierdza się, iż blisko 90% dzieci 12-letnich w Polsce ma próchnicę. Pomiędzy 6. a 12. rokiem życia, aż 89,3% dzieci miało przynajmniej jeden ząb szósty dotknięty próchnicą.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne”. Zaproponowany cel wydaje się być istotny i mierzalny, jednak należy określić go w czasie oraz wskazać jak duża zmianę planuje się osiągnąć. Dodatkowo w projekcie określono 4 cele szczegółowe uzupełniające podstawowe założenie programu. Przy definiowaniu celów programowych warto oprzeć się o regułę SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób prawidłowy. 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 urodzone w latach 2008-2014 z terenu gminy Wodzisław, które w poszczególnych latach realizacji programu, będą znajdowały się w 8-10 r.ż., a także ich rodzice/opiekunowie prawni. W projekcie pojawiają się nieprecyzyjne informacje co do liczebności populacji docelowej i liczby potencjalnych uczestników.

W opisie populacji, której włączenie do programu jest możliwe wskazano, że w ramach prowadzonych działań, planuje się objąć programem całą populację docelową, tj. 1010 dzieci. Dane te zbliżone są do danych GUS.

W dalszej części projektu wskazano, że w stomatologicznym badaniu profilaktycznym weźmie udział 85% dzieci z populacji docelowej. Wskazanie takiego akurat procentu uczestnictwa dzieci nie zostało odpowiednio uargumentowane. Należy mieć na uwadze, że efektywność programu w dużej mierze zależy od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania zamierzonych efektów.

W odniesieniu do „działań z zakresu profilaktyki stomatologicznej”, w projekcie zaplanowano objęcie nimi wszystkich dzieci, u których do tej pory nie wykonano zabiegu lakowania bruzd zębów szóstych lub siódmych (w odniesieniu do 10-latków) lub doszło u nich do częściowej bądź całkowitej utraty laku. Zgodnie z informacjami projektowymi, będzie to ok. 85% dzieci w wieku 8-10 lat w roku 2018 oraz 85% dzieci w wieku 8 lat i 15% dzieci w wieku 9-10 lat w kolejnych latach trwania programu w przypadku zębów szóstych i 85% dzieci w wieku 10-lat w przypadku zębów siódmych. Dodatkowo, do świadczeń z zakresu profilaktyki stomatologicznej będą kwalifikowane dzieci, u których w wyniku badania lekarskiego nie stwierdzi się przeciwwskazań. Niejasne jest na jakiej podstawie przyjęto powyższe założenia. W sumie programem objętych ma być 471 dzieci z roczników 2008-2014, co nie odzwierciedla postawionych w projekcie założeń.

Ponadto, w zakresie edukacji, program skierowany ma być również do rodziców dzieci z ww. roczników. Liczebność osób z tej grupy oszacowano w projekcie na ok. 960 osób.

### Interwencje

Wśród planowanych interwencji przewidziano:

- akcję edukacyjną skierowaną do dzieci w wieku 8-10 lat, oraz ich rodziców/opiekunów;
- badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu higieny jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych);
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych u dzieci, które nie miały dotychczas wykonanego zabiegu – w wieku 8-10 lat w pierwszym roku realizacji programu (rok 2018) oraz w wieku 8 lat w kolejnych latach realizacji programu (lata 2019-2022), a także i dzieci, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku;
- zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów siódmych u dzieci 10-letnich, które nie miały do tej pory wykonanego zabiegu oraz u dzieci 10-letnich, u których doszło do częściowej bądź całkowitej utraty laku.

Zaplanowane działania pozostają zgodne z wytycznymi klinicznymi.

Należy wskazać, że w ramach świadczeń gwarantowanych finansowane są interwencje stomatologiczne m.in. badanie stomatologiczne. Natomiast lakowanie zębów szóstych i siódmych stanowi wartość dodaną w ramach projektu programu. Warto także wskazać, że na terenie województwa świętokrzyskiego zawartych jest 76 umów na świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż., które realizowane są przez 43 świadczeniodawców. W projekcie nie wskazano aby występowały utrudnienia w dostępie do świadczeń gwarantowanych.

Warto przy tym zaznaczyć, iż zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.), na podstawie art. 9a oraz 9b, jednostki samorządu terytorialnego w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia (uwzględniając w szczególności regionalną mapę potrzeb zdrowotnych, priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stan dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa), mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane, chociażby takie, do których obecnie jest utrudniona dostępność. Nie wskazuje się, że działania te powinny być finansowane w ramach programu polityki zdrowotnej.

Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych, natomiast wydaje się, że jest ona niedostatecznie rozbudowana. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie edukowania dzieci w szkołach podstawowych finansowane ze środków publicznych. Należałoby rozszerzyć edukację również o zapoznanie dziecka np. z odpowiednimi nawykami żywieniowymi, które w konsekwencji zmniejszyć mogą występowanie choroby próchnicowej. Wydaje się także zasadnym włączenie w tą grupę działań również rodziców, z uwagi chociażby na konieczność poprawy ich świadomości w kwestii odpowiedniej diety, która w dużym stopniu wpływa na stan uzębienia dziecka.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie uwzględniając ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Zgłaszalność do programu będzie oceniona na podstawie danych zebranych od realizatora programu i będzie się odnosić do: liczby wypełnionych ankiet i kart badania stomatologicznego. Ocena zgłaszalności do programu powinna uwzględniać również procentową liczbę dzieci biorących udział w programie w stosunku do całkowitej liczby dzieci objętych programem. Ocena jakości świadczeń w programie nie budzi zastrzeżeń.

Efektywność programu ma zostać oceniona na podstawie analizy odsetka populacji docelowej uczestniczącej w programie; porównania wyników testów oceniających wiedzę, przeprowadzanych przed i po działaniach edukacyjnych, zarówno wśród dzieci jak i wśród rodziców; analizy zmian w zakresie wskaźnika nasilenia próchnicy PUW oraz ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu stanowi istotny element i powinna

wskazywać na wpływ przeprowadzonych działań na zdrowie populacji.

#### 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.

Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 61 170 zł. Koszty W projekcie oszacowano także koszty poszczególnych składowych programu. Brakuje jednak oszacowania kosztu edukacji rodziców/opiekunów. W projekcie założono, że program ma być w 40% współfinansowany z budżetu Świętokrzyskiego OW NFZ. Należy mieć jednak na uwadze, że budżet programu powinien być na bieżąco aktualizowany pod względem założonego współfinansowania.

#### **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.441.206.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Wodzisław na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Wodzisław, Warszawa, sierpień 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 260/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Wodzisław na lata 2018-2022”