



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 211/2017 z dnia 24 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” realizowany przez miasto Zbąszynek pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić zwiększenie dostępu i uzupełnienie 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. Mierniki efektywności także wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi. Jednak w treści projektu pojawiają się rozbieżności dotyczące liczebności i odsetka populacji włączanej do poszczególnych działań, co należy wyjaśnić.

Sugeruje się uzupełnienie projektu w zakresie monitorowania i ewaluacji, szczególnie w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny efektywności programu.

Przedstawiony budżet warto zweryfikować pod kątem uwzględnienia kosztów działań informacyjno-promocyjnych. Należałoby także uściślić liczebności populacji biorących udział w poszczególnych interwencjach i uwzględnić to w kosztorysie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 22 200 zł, zaś okres realizacji to 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.

W oparciu o dane pochodzące z badania prowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia „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. Stwierdzić można, że 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. Na podstawie ostatnich przeprowadzonych badań epidemiologicznych stwierdza się, iż blisko 90% dzieci 12-letnich w Polsce ma próchnicę. Odsetek uczniów szkół podstawowych w wieku 12 lat z co najmniej 1 zębem stałym usuniętym z powodu próchnicy sięga 1,72%, a u młodzieży w wieku 18 lat – 8,84%. Stan zdrowia jamy ustnej uczniów 12-letnich, choć lepszy niż w przypadku innych grup wiekowych, nadal daleki jest od oczekiwanego. Biorąc pod uwagę stan uzębienia dzieci 12 - letnich w różnych województwach można zauważyć duże zróżnicowanie. Województwo lubuskie, na terenie którego leży miasto Zbąszynek, zajmowało 5 miejsce wśród województw w Polsce z sumarycznym wskaźnikiem stanu uzębienia dla zębów stałych (PUW) wynoszącym 3,4.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie występowania próchnicy zębów wśród dzieci 11-13 letnich z terenu Gminy Zbąszynek poprzez promocję zachowań prozdrowotnych oraz zwiększenie o 100% dostępności do zabiegu lakowania zębów stałych („siódemek”), co w konsekwencji powinno obniżyć nakłady ponoszone na leczenie choroby próchnicowej i jej skutków w okresie 3 lat. Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe, przy czym niektóre z nich wymagają przeredagowania, gdyż stanowią raczej działania, a nie ich rezultat (np. „zwiększenie liczby dzieci, u których zastosowano zabieg profilaktyczny - lakowanie bruzd zębowych”, „kształtowanie prawidłowych nawyków higienicznych wśród dzieci objętych programem”). 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 korespondują z celami programowymi i nie budzą zastrzeżeń.

Niektóre ze wskazanych mierników efektywności warto doprecyzować. Należy pamiętać, aby odnosiły się one do postawionych celów programu. Nie jest jasne, do jakiego celu ma odnosić się miernik dotyczący określenia odsetka dzieci spożywających słodczyce częściej niż jeden raz dziennie. Warto zatem wskaźnik ten wykorzystać w ramach ewaluacji programu. Warto byłoby w punkcie dotyczącym celów programu zawrzeć punkt odnoszący się do powyższej kwestii. Dodatkowo miernik w postaci wzrostu świadomości dzieci na temat higieny jamy ustnej bardziej przypomina cel szczegółowy i powinien zostać przeformułowany na np. odsetek dzieci, u których wzrósł poziom świadomości na temat higieny jamy ustnej. Ponadto wszystkie wskazane mierniki powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci uczęszczające do klas V-VII (11-13 lat) szkół podstawowych zamieszkałe na terenie Miasta Zbąszynek. Określono, że łączna populacja dzieci kwalifikujących się do programu, zarówno do działań profilaktycznych jak i edukacyjnych, wyniesie ok. 264 osoby czyli 100% populacji docelowej. W 2018 r. będzie to 92 dzieci, w 2019 r. – 72 dzieci oraz w 2020 r. – 100 dzieci.

Dane dotyczące liczebności populacji dzieci uczęszczających do klas V-VII szkół podstawowych (wiek 11-13 lat) pokrywają się z danymi GUS za 2016 r.

Należy zwrócić uwagę, że założenie związane ze 100% objęciem populacji dzieci w wieku 11-13 lat zamieszkującej Gminę Zbąszynek nie jest spójne z założeniem znajdującym w innym punkcie programu, w którym to stwierdzono, że efektem zadowalającym będzie objęcie programem 80% populacji docelowej. Należałoby zatem jasno zdefiniować, jaki odsetek populacji zaplanowano włączyć do programu. Podobnie, w jednej części programu wskazano, że do działań edukacyjnych zostaną włączeni jedynie uczniowie klas V, co z kolei jest sprzeczne z założeniami zawartymi w innym punkcie projektu gdzie określono, że edukacją zostaną objęte dzieci z klas V-VII. Poza tym w projekcie pojawiają się także informacje świadczące o tym, że do części programu związanego np. z lakowaniem zębów zostanie włączonych 90% populacji docelowej, która ma wynosić również 264 dzieci. Zatem zapisy w programie odnoszące się do populacji docelowej nie są jasne i wymagają sprecyzowania i ujednoczenia w całym zakresie projektu.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie uczęszczanie do klas V-VII szkoły podstawowej oraz uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego (wzór dokumentu dołączono do projektu).

Interwencja

Wśród planowanych interwencji przewiduje się:

- W zakresie profilaktyki pierwotnej: wykłady edukacyjne skierowane do nauczycieli prowadzących zajęcia z edukacji prozdrowotnej, pielęgniarek szkolnych, rodziców oraz uczniów klas V-VII szkół podstawowych.
- W zakresie profilaktyki wtórnej: stomatologiczne badania profilaktyczne połączone z zabiegiem lakowania drugich zębów trzonowych (siódmek) u dzieci 11-13 letnich (uczniów V-VII klasy).

Warto zaznaczyć, iż obecnie na terenie gminy nie funkcjonuje świadczeniodawca z zakresu udzielania świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Należy zatem stwierdzić, że świadczenia mogą stanowić uzupełnienie świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych (lakowanie oraz edukacja, profilaktyczne badanie stomatologiczne w wieku 11 lat), a także stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych w ramach NFZ (profilaktyczne badanie stomatologiczne w wieku 12-13 lat), aczkolwiek nie wskazano na utrudnienia w dostępie do świadczeń gwarantowanych. Z kolei działania edukacyjne mogą stanowić wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych.

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 weryfikowana okresowo (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. Zatem działania w zakresie profilaktyki próchnicy, przewidziane w ramach programu, wydają się zasadne.

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. Ponadto ważne jest nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań ukierunkowanych na poprawę 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 w projekcie wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak sugeruje się dopracowanie tych elementów.

Podstawą oceny zgłaszalności do programu będzie określenie liczby ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów prawnych oraz karta badania stomatologicznego dzieci biorących udział w programie. Dodatkowo pozwoli to na oszacowanie liczby osób, które pomimo przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej nie skorzystały z zaproszenia. Poza wskaźnikami wymienionymi w projekcie warto również uwzględnić wskaźniki odnoszące się do liczby zgłoszonych szkół do wzięcia udziału w programie, liczby szkół, które zostaną wybrane do udziału w programie. Warto również rozważyć ujęcie wskaźnika dotyczącego liczby rezygnacji z programu na poszczególnych jego etapach.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie prowadzonych rozmów z rodzicami/ opiekunami, obserwacji realizacji programu, sprawozdań rocznych przedkładanych przez realizatora programu. Sugeruje się prowadzenie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Warto także umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag do programu.

W projekcie użyto sformułowania, że ewaluacja programu będzie prowadzona na bieżąco. Należy pamiętać, że ewaluacja powinna być prowadzona po zakończeniu programu. Natomiast ocena zgłaszalności do programu oraz ocena jakości programu są składowymi monitorowania prowadzonego w trakcie trwania programu. Zadaniem ewaluacji jest określenie w sposób kompleksowy wpływu programu na zdrowie populacji w długiej perspektywie czasowej. Zaproponowane w projekcie wskaźniki, na podstawie których zostanie przeprowadzona ewaluacja w większości są prawidłowe. Niezasadnym wydaje się uwzględnienie ankiety satysfakcji jako wskaźnika związanego z ewaluacją programu. Jak wspomniano ww. ankieta powinna zostać wykorzystana w ocenie jakości programu.

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 treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. Kilka kwestii warto uzupełnić.

Zaplanowano kampanię informacyjną z uwzględnieniem populacji, do których jest adresowany program. Warto doprecyzować, czy nauczyciele oraz pielęgniarki szkolne również będą włączeni w ten etap programu. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Dodatkowo wydaje się zasadnym określenie wcześniej w harmonogramie momentu kiedy będą zbierane zgody od rodziców/opiekunów na uczestnictwo dziecka w programie. Przewiduje się zbieranie zgód w trakcie działań edukacyjnych. Dodatkowo należy wziąć pod uwagę fakt, że wyrażając zgodę na udział dziecka w programie, rodzic/opiekun powinien również wyrazić zgodę na część dotyczącą edukacji, ponieważ ona również stanowi interwencję w ramach programu. Warto byłoby zatem przeformułować zapisy we wzorze zgody na udział dziecka i włączyć również etap edukacyjny.

Ponadto nie jest jasne, dlaczego w działaniach edukacyjnych zostali pominięci rodzice uczniów klas VI i VII. Edukacja powinna być prowadzona wśród rodziców dzieci uczęszczających do klas V jak i VI-VII. W projekcie założono także, że uczniowie będą informowani w sposób regularny przez kadrę pedagogiczną oraz pielęgniarki szkolne na temat profilaktyki próchnicy zębów. Należy doprecyzować, czy jest to etap, który poza informowaniem będzie zawierał również działania edukacyjne. Warto także w harmonogramie programu uściślić moment włączenia działań edukacyjnych.

Po zakończonym badaniu każdy z rodziców/opiekunów prawnych dziecka zostanie poinformowany o stanie uzębienia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki jak i leczenia jamy ustnej. Nie wskazano jednak czy uczestnik będzie mieć możliwość rezygnacji na każdym etapie trwania programu, co warto uzupełnić.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 22 200 zł. Kosztu przypadający na 1 uczestnika programu określono średnio na 84,09 zł. Wskazano koszty jednostkowe interwencji przewidzianych w ramach programu. Roczny koszt spotkań edukacyjnych z rodzicami, uczniami oraz kadrą pedagogiczną został określony na 600 zł za 2 spotkania. Koszt przeprowadzenia badania przeglądowego stomatologicznego wyceniono na 15 zł, natomiast koszt lakowania bruzd 1 zęba siódmego za kwotę 30 zł. W części budżetowej pojawią się niejasności dotyczące liczby lakowanych zębów u uczestników programu. Niektóre zapisy wykluczają się nawzajem, gdyż raz podaje się, że „u jednego dziecka zalakowane zostaną 2 zęby”, a innym razem stwierdza, że „liczba zabiegów lakowania wykonanych u jednego uczestnika będzie uzależniona od przeprowadzonej diagnozy podczas profilaktycznego badania stomatologicznego”, co oznaczać może lakowanie większej liczby zębów. Należy także doprecyzować liczebności populacji włączanych do poszczególnych etapów programu (działania edukacyjne/interwencje profilaktyczne). Umożliwi to prawidłowe oszacowanie kosztów projektu. Ponadto w kosztorysie nie uwzględniono kosztów związanych z akcją informacyjno-promocyjną programu (koszt wydruku ankiet, ulotek, materiałów edukacyjnych), co należy uzupełnić. Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy.

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.441.225.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów

dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Zbąszynek, 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 248/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” (gm. Zbąszynek).