



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 7/2019 z dnia 21 stycznia 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy**  
**Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania występowania próchnicy w populacji dzieci.

Zaproponowane cele programowe wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności zostały skonstruowane w sposób umożliwiający obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono w sposób prawidłowy i zgodnie z wytycznymi. Należy jednak zaplanować działania edukacyjne skierowane również do rodziców i opiekunów prawnych dzieci. Konieczne jest także określenie osób odpowiedzialnych za prowadzenie edukacji, jej formy, częstotliwości, czasu trwania oraz liczby uczestników.

Warto także wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, które wskazywać będą dostępne w rejonie placówki i świadczenia. Istotne jest także, aby w ramach programu polityki zdrowotnej uwzględniać koordynację i organizację danych świadczeń realizowanych w regionie (np. poprzez stworzenie punktów informacyjnych, nadzór nad niepowielaniem tych samych świadczeń).

Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty interwencji profilaktycznych, procedur medycznych, kosztów kampanii informacyjnej, edukacji zdrowotnej oraz kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją programu.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 110 000 zł, zaś okres realizacji zaplanowano na 2019 r.

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.

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób szczegółowy. W projekcie nie odniesiono się do danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy, w tym również do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2014 r. w Polsce odnotowano 17,4 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie mazowieckim 3,34 tys. hospitalizacji. Liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. dzieci (0-17 lat) wynosiła 60,42, co stanowiło 5. wartość wśród województw.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie wartości wskaźników intensywności próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Jabłonna i zwiększenie odsetka dzieci ze zdrowym uzębieniem i przyzębieniem, co w konsekwencji powinno obniżyć nakłady ponoszone na leczenie choroby próchnicowej i jej skutków”.

Dodatkowo sformułowano jeden cel szczegółowy, dotyczący podniesienia wśród dzieci i ich opiekunów świadomości w zakresie zdrowia jamy ustnej w odniesieniu do stosowania właściwej diety przeciw próchnicowej i wykształcenia prawidłowych nawyków higienicznych w jamie ustnej.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Zaproponowane mierniki efektywności zostały prawidłowo sformułowane. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności są to wskaźniki, które stanowią narzędzie umożliwiające obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu. 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 w wieku 7-15 lat zamieszkałe na terenie gminy Jabłonna.

W projekcie wskazano, że liczba osób w grupie wiekowej adresatów programu wynosi około 2 400 osób. Według danych GUS na terenie gminy Jabłonna mieszka 2 596 osób w wieku 7-15 lat.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie, oprócz wieku oraz miejsca zamieszkania, będzie konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodziców / opiekunów prawnych dziecka na udział w programie. Kryterium wykluczenia z programu będą przeciwskazania zdrowotne, które nie zostały określone w treści programu, co należy uzupełnić.

### Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu obejmują: przeglądy stomatologiczne, lakowanie (1 ząb), a także zabiegi: zachowawcze, chirurgiczne oraz leczenie kanałowe (obejmujące ewentualnie RTG punktowe, ewentualnie znieczulenie miejscowe lub przewodowe, materiał kompozytowy światło utwardzalny, w uzasadnionych sytuacjach klinicznych materiał o charakterze opatrunku).

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie badania stomatologicznego jest zgodna z wytycznymi, które wskazują na konieczność oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u każdego pacjenta (EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013). Zasadne jest wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016).

Zgodnie z treścią projektu lakowanie zębów ma być dostępne dla każdego dziecka. Aktualnie w ramach świadczeń gwarantowanych zabezpieczenie profilaktyczne lakiem szczelinowym obejmuje lakowanie bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. r.ż. oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. r.ż. Należy podkreślić, że lakowanie rekomendowane jest zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy, jak i ograniczenia jej rozwoju (AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009).

Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje zalecają przed wykonaniem badania RTG jamy ustnej przeprowadzanie dokładnej oceny dolegliwości i objawów przedmiotowych z zakresu jamy ustnej, a także chorób ogólnoustrojowych i czynników środowiskowych wpływających na stan jamy ustnej (AAPD 2015, AAPD 2013, ADA/ US DHHS 2012). Ponadto diagnostykę radiologiczną należy zlecać jedynie wtedy, gdy uzyskane z niej informacje wpłyną na postępowanie z pacjentem (ADA/ US DHHS 2012).

Rekomendacje z zakresu profilaktyki próchnicy podkreślają istotną rolę edukacji zarówno dzieci, jak ich rodziców/opiekunów (EAPD 2016, RACGP 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004), co częściowo uwzględniono w programie. Konieczne jest zaplanowanie także działań edukacyjnych skierowanych również do rodziców / opiekunów prawnych dzieci. Zakres tematyczny planowanej edukacji będzie dotyczył m.in. próchnicy oraz jej wpływu na ogólny stan zdrowia, zdrowych nawyki żywieniowe oraz zasad prawidłowej higieny jamy ustnej. Proponowany zakres tematyczny jest zgodny z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009). Jednak nie określono osób odpowiedzialnych za prowadzenie edukacji, jej formy, częstotliwości, czasu trwania, liczby uczestników, co wymaga uzupełnienia.

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.) pacjentom do ukończenia 18. roku życia przysługuje m.in. ocena stanu higieny jamy ustnej, instruktaż higieny jamy ustnej, ocena stanu uzębienia i zgryzu, określenie wskaźnika puw i PUW, lakowanie bruzd zębów szóstych, leczenie ubytku twardych tkanek zęba materiałem światłoutwardzalnym. Zatem należy wziąć pod uwagę, że istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

### Monitorowanie i ewaluacja

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę odsetka liczby dzieci i młodzieży, które przystąpiły do programu. Warto uwzględnić również analizę liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób, które nie wzięły udziału w programie wraz z analizą przyczyn nieuczestniczenia w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie oparta będzie o raport końcowy z realizacji programu. Natomiast powinna ona uwzględniać ocenę uczestników programu (ankieta satysfakcji) oraz obiektywną ocenę osoby kontrolującej jakość przeprowadzanych procedur w ramach programu. Powyższy element wymaga poprawy.

Ewaluacja programu nie została zaplanowana w programie, co należy uzupełnić. W ramach oceny efektywności programu warto zaplanować m. in.: określenie liczby przebadanych dzieci w każdej z grup wiekowych, określenie wskaźnika PUW u dzieci w każdej z grup wiekowych, określenie liczby i odsetka dzieci ze stanami zapalnymi dziąseł i przyzębia, określenie liczby i odsetka dzieci z wadami zgryzu, 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, co zostało uwzględnione w programie. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności.

### Warunki realizacji

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która ma być realizowana poprzez umieszczenie informacji o programie w gminnych placówkach leczniczych na terenie gminy Jabłonna oraz na stronie internetowej realizatora programu.

Koszt całkowity programu ma wynieść 110 000 zł. Oszacowano, że planowany koszt na jednego uczestnika programu wyniesie 44,83 zł. Należy podkreślić, że każdy z uczestników programu będzie mógł otrzymać wskazania do wykonania innego świadczenia, co wpłynie na ostateczny koszt jednostkowy przypadający na poszczególnego uczestnika programu. W projekcie nie określono szczegółowych kosztów interwencji profilaktycznych, procedur medycznych, kosztów kampanii informacyjnej, edukacji zdrowotnej oraz kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją programu, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Jabłonna.

### **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). Należy podkreślić, że z dniem 1 stycznia 2018 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r., poz. 2397).

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia) obejmuje m.in.: badanie lekarskie stomatologiczne z instruktą higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy a także zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. r.ż. oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. r.ż. (poprzednio tylko „szóstki” i wyłącznie do 8. r.ż.).

Ponadto, zgodnie z wykazem profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r.ż. (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia), m.in. wśród dzieci w wieku 7, 10, 12 oraz 13 lat realizowane są m.in. ocena stanu uzębienia oraz wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu.

### 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.441.224.2018 „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019” realizowany przez: Gminę Jabłonna, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 11/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019”.