



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 23/2019 z dnia 13 lutego 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021
realizowany przez Gminę Nowy Duninów”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Zaproponowane cele szczegółowe wymagają przeformułowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności zostały skonstruowane poprawnie.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

Należy wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. Realizator programu w ramach działań informacyjno-edukacyjnych powinien wskazywać możliwości skorzystania z świadczeń gwarantowanych. 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 ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy w zakresie oceny efektywności programu.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania występowaniu próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 40 200 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2021.

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 zamieszkań”. 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 odniesiono się do polskich danych epidemiologicznych dotyczących występowania próchnicy. Jednak nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych w przedmiotowym zakresie.

Próchnica zębów jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń cywilizacyjnych. Według Światowej Organizacji Zdrowia szacuje się, że dotyczyć ona może 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Jest chorobą pojawiającą się już w zębach mlecznych w pierwszym roku życia dziecka.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2016 r. w Polsce odnotowano 17,2 tys. hospitalizacji z powodu ww. rozpoznań, zaś w województwie mazowieckim 3,44 tys. hospitalizacji.

Dodatkowo wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” wskazują, że jedynie 9,5% dzieci w wieku 7 lat w Polsce nie miało próchnicy. Natomiast w województwie mazowieckim, na terenie którego leży gmina Nowy Duninów, 4,7% siedmiolatków nie miało próchnicy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby dzieci o nie mniej niż 40% w populacji objętej programem, u których zastosowano profesjonalne metody profilaktyki stomatologicznej w latach 2019-2021”.

Dodatkowo sformułowano 4 cele szczegółowe:

- „zwiększenie liczby dzieci o nie mniej niż 40% w populacji objętej programem, u których wykonano badanie stomatologiczne z instruktorem higieny jamy ustnej”;
- „zwiększenie liczby dzieci o nie mniej niż 40% w populacji objętej programem, u których wykonano zabieg lakowania bruzd pierwszych trzonowców stałych”;
- „zwiększenie u nie mniej niż 40% dzieci biorących udział w programie wiedzy z zakresu edukacji prozdrowotnej, w perspektywie lat trwania programu”;
- „zwiększenie u nie mniej niż 40% rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie wiedzy na temat profilaktyki na rzecz poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dzieci, możliwości leczenia zębów w ramach NFZ”.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zatem ten element projektu wymaga poprawy.

W ocenianym projekcie zaproponowano 4 mierniki efektywności, takie jak: „odsetek dzieci, u których wykonano badanie stomatologiczne z instruktorem higieny jamy ustnej, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetek dzieci, u których wykonano zabieg lakowania bruzd pierwszych trzonowców stałych, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetek dzieci, u których nastąpił wzrost wiedzy z zakresu edukacji prozdrowotnej, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetek

rodziców/opiekunów prawnych, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat profilaktyki na rzecz poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dzieci, możliwości leczenia zębów w ramach NFZ, w perspektywie trwania programu”. Sformułowane mierniki odnoszą się do wszystkich celów programu. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, że wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Ponadto należy odnieść do sposobu pomiaru wskazanych mierników efektywności oraz ich wartości oczekiwanych.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 6-8 lat (urodzone w 2011-2015 r.) uczęszczające do szkół podstawowych lub przedszkoli z terenu gminy Nowy Duninów oraz w zakresie edukacji – ich rodzice i opiekuni prawni.

Program planuje się objąć 200 dzieci w trakcie trwania programu. W działaniach edukacyjnych oraz instruktazu higieny jamy ustnej planuje się, że weźmie udział 70% populacji docelowej, natomiast w przypadku lakowania zębów szóstych będzie to 60% dzieci.

Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału we wszystkich etapach programu będzie wiek oraz konieczność uczęszczania do szkół podstawowych lub przedszkoli z terenu gminy. Ponadto w przypadku badania stomatologicznego – konieczność zamieszkania na terenie gminy Nowy Duninów, konieczność wyrażenia pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie, brak przeprowadzonego u dziecka badania stomatologicznego w ciągu ostatnich 6 miesięcy oraz brak wykonania u dziecka zabiegu lakowania.

Interwencja

Planowane interwencje w ramach programu:

- działania edukacyjne;
- badanie stomatologiczne;
- profilaktyka stomatologiczna (lakowanie zębów).

Działania edukacyjne mają być skierowane zarówno do dzieci, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych, co wpisuje się w wytyczne (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Edukacja dzieci będzie odbywać się podczas wykładów/pogadarek, dotyczących metod dbania o higienę jamy ustnej, profilaktyki próchnicy oraz prozdrowotnych nawyków higienicznych i żywieniowych w profilaktyce próchnicy. Tematyka edukacji zdrowotnej dotycząca profilaktyki próchnicy uwzględniona w projekcie jest zgodna z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009).

Zaproponowana interwencja obejmująca przeprowadzenie badania stomatologicznego z instruktazem higieny jamy ustnej jest zgodna z wytycznymi, które wskazują o konieczności 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).

W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie lakowania pierwszych zębów trzonowych (szóstych). Stosowanie laku na stałych zębach trzonowych w profilaktyce próchnicy jest ogólnie zalecane (AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, SIGN 2014, AAPD 2013, CDC 2009).

Większość z zaplanowanych interwencji znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. 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, instruktaz higieny jamy ustnej, ocena stanu uzębienia i zgryzu, określenie wskaźnika puw i PUW, lakowanie bruzd zębów szóstych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one poprawy w zakresie oceny efektywności programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie przeprowadzona na podstawie wskaźników: „liczba dzieci z populacji docelowej, które zgłosiły się i wzięły udział w programie”, „liczba dzieci, u których wykonano badanie stomatologiczne z instruktorem higieny jamy ustnej”, „liczba dzieci, u których wykonano lakowanie”, „liczba osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”, „liczba dzieci niezakwalifikowanych do programu”.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz ewentualnych pisemnych uwag uczestników dotyczących realizacji programu.

Efektywność programu ma zostać oceniona z wykorzystaniem mierników odnoszących się do „odsetka dzieci, u których wykonano badanie stomatologiczne z instruktorem higieny jamy ustnej, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetka dzieci, u których wykonano zabieg lakowania bruzd pierwszych trzonowców stałych, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetka dzieci, u których nastąpił wzrost wiedzy z zakresu edukacji prozdrowotnej, w perspektywie lat trwania programu”, „odsetka rodziców/opiekunów prawnych, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat profilaktyki na rzecz poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dzieci, możliwości leczenia zębów w ramach NFZ, w perspektywie lat trwania programu”. Należy jednak wskazać, że w ramach ewaluacji nie zaplanowano oceny stanu uzębienia lub też wykrytych zmian w trakcie badania. Należy te elementy uwzględnić. 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.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Informacje o programie będą przekazywane przez lekarzy poz, pielęgniarkę szkolną oraz przez nauczycieli podczas zebrań klasowych dla rodziców/opiekunów prawnych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 40 200 zł. Koszt jednostkowy zajęć edukacyjnych dla dzieci i rodziców został oszacowany na 150 zł, koszt badania stomatologicznego z instruktorem ma wynosić 50 zł a koszt lakowania 1 zęba – 60 zł. Nie wskazano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Nowy Duninów. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.).

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 rozporządzeni Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. z 2017 r., poz. 193) .

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż., zgodnie z załącznikiem nr 2 do ww. 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 8. 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 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.441.235.2018 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów” realizowany przez: Gminę Nowy Duninów, Warszawa, luty 2019. oraz aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 38/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów”.