



BP.401.37.2023.AG

**Protokół nr 37/2023  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 18 września 2023 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:01.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Marcin Lipowski
6. Adam Maciejczyk
7. Tomasz Pasierski
8. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Jakub Pawlikowski
2. Rafał Suwiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych.

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Vyvgart (efgartigimod alfa) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastenii (G.70.0)”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną capecitabinum we wskazaniach:
  - rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1);
  - nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23);
  - zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0);
  - brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1);
  - zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8);
  - drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9) w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych
10. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego.

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączyli: Rafał Suwiński i Jakub Pawlikowski, którzy nie zadeklarowali konfliktu interesów.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji uczestniczyli: Dorota Kilańska, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Adam Maciejczyk, Jakub Pawlikowski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji streścił raport w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Gręziak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której głos zabrali: Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski i Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji omówił raport dot. zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski i Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji uczestniczyli: Monika Urbaniak i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analityk Agencji zaprezentował informacje z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji omówił raport dot. szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych.

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Lipowski.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której uczestniczyli: Adam Maciejczyk, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Marcin Lipowski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 8.** Analityk Agencji przedstawił informacje z raportu w sprawie oceny leku Vyvgart (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0).

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 9.** Rafał Suwiński przedstawił projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną capecitabinum we wskazaniach:

- rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1);
- nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23);
- zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0);
- brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1);
- zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8);
- drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9)

w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 10.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12.58



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 104/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych  
u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym  
opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich  
wypełnieniem" jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Próchnica to postępująca choroba wywołana przez bakterie próchnicotwórcze. Efektem m.in. nieleczonego procesu próchnicowego są choroby miazgi. Należy podkreślić, że nieleczona próchnica może prowadzić do całkowitej utraty zębów. Próchnica jest przyczyną usunięcia średnio 1 zęba (młodość w 18 r.ż.) i do 3,7 w populacji pacjentów pomiędzy 35-44 r.ż. Odsetek osób bezzębnych w wieku 65-74 lat wynosi około 44%. Natomiast wdrożenie leczenia endodontycznego, na odpowiednim etapie, chroni ząb przed koniecznością ekstrakcji, a skuteczność powodzenia leczenia endodontycznego zębów oceniana jest na około 90%. Udowodniono, że zęby leczone kanałowo mogą przeżyć nawet 20 lat (średnio 11,1). Obecnie jedyną opcją leczenia w ramach publicznej opieki zdrowotnej, w przypadku zaawansowanej próchnicy, jest ekstrakcja. Natomiast pierwotne leczenie kanałowe zębów trzonowych i przedtrzonowych jest finansowane ze środków publicznych wyłącznie dla kobiet w ciąży i w okresie połogu oraz dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż. Finansowanie leczenia endodontycznego, dla osób dorosłych, jest gwarantowane jedynie dla zębów przednich. Leczenie kanałowe jest złożonym procesem, na który składa się wiele etapów pracy. Zaznacza się, że prawidłowo przeprowadzone leczenie endodontyczne umożliwia znacznie dłuższe funkcjonowanie naturalnego uzębienia i przyczynia się do poprawy stanu*

zdrowia ogólnego. Podkreślić należy, że prawidłowo wyleczony korzeń zęba spełnia rolę naturalnego implantu. Według opinii ekspertów stan jamy ustnej ma wpływ na ograniczenie rozprzestrzeniania się infekcji zębopochodnych zmniejszenie ryzyka wielu chorób przewlekłych o charakterze ogólnoustrojowym i korzystnie modyfikuje ich przebieg.

#### Dowody naukowe

Leczenie kanałowe jest rekomendowaną przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe procedurą, stosowaną w przypadku wskazań: nieodwracalne uszkodzenie lub martwica miazgi z lub bez objawów klinicznych i radiologicznych; dewitalizacja, prof. w celu wdrożenia procedur protetycznych (wkład koronowo-korzeniowy, korona protetyczna, protez typu overdenture; przypadkowe lub próchnicowe obnażenie miazgi przy nierokującym leczeniu biologicznym. Leczenie to ma na celu dezynfekcję systemu kanałowego przez jego biomechaniczne opracowanie, obturację systemu kanałowego i szczelną odbudowę części koronowej (AAE, FDI 2019, BES 2022).

Eksperti wskazują, że dla utrzymania sprawności i funkcjonalności narządu żucia wymagane jest posiadanie minimum 20 naturalnych zębów w kontakcie zwarciovym, czyli zachowania zębów siecznych, kłów i zębów przedtrzonowych. Podkreśla się, że finansowanie leczenia kanałowego zębów przedtrzonowych, ze środków publicznych, zwiększy możliwość leczenia endodontycznego i przyczyni się do poprawy funkcjonowania układu stomatognatycznego i stanu zdrowia jamy ustnej populacji osób dorosłych.

Planowanie leczenia powinno dotyczyć zębów, które są ważne z przyczyn estetycznych lub funkcjonalnych i istnieje szansa na powodzenie leczenia. Leczenia kanałowe mogą być przeprowadzane u wszystkich pacjentów, u których można przeprowadzać inne procedury stomatologiczne (ESE).

#### Problem ekonomiczny

Cena leczenia zależy głównie od: liczby leczonych kanałów, jakości użytych materiałów i wykorzystywanych instrumentów, jak również diagnostyki - RTG, czy wykorzystania mikroskopu do precyzyjnego leczenia kanałów. W wariancie minimalnym, w przypadku poszerzenia wskazań do leczenia endodontycznego, dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić ok. 320 mln złotych. W wariancie maksymalnym ok. 762 mln złotych. Szacunki są obarczone dużą niepewnością.

#### Główne argumenty decyzji

- Niezaspokojona społeczna potrzeba zdrowotna
- Duża skuteczność technologii w utrzymaniu prawidłowego żucia

### Uwagi Rady

*Rada uważa za zasadne stworzenie nowego zakresu świadczeń endodontycznych realizowanych przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną.*

*Model finansowania powinien ustalać optymalne mechanizmy rozliczeniowe oraz brać pod uwagę aktualne ceny wolnorynkowe.*

*W kwalifikacji do świadczenia należy uwzględnić rekomendowane przeciwwskazania do leczenia kanałowego: zęby, których funkcji nie da się przywrócić lub których nie można odbudować; zęby niewystarczająco podparte kością; zęby ze złym rokowaniem, brak współpracy ze strony pacjenta lub u tych pacjentów, u których nie można przeprowadzić stomatologicznych procedur leczniczych; zęby pacjentów ze złą higieną jamy ustnej, której nie można poprawić w rozsądnym terminie.*

*Dla optymalizacji świadczenia konieczne jest uwzględnienie kontrolnych badań rentgenowskich.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.430.12.2018 „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem”; data ukończenia opracowania 12 września 2023.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 105/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego  
jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej  
18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

Problem kliniczny

*Perforacja jest to przypadkowo wykonane połączenie między systemem kanałów korzeniowych a tkankami podporowymi zęba. Perforacja korzenia komplikuje leczenie i pogarsza rokowanie, jeśli nie jest odpowiednio leczona. Perforacje korzeni mogą powstać patologicznie, tj. w wyniku procesów resorpcyjnych lub próchnicy, lub mogą wystąpić jatrogennie jako powikłanie podczas lub po leczeniu kanałowym.*

*Perforacje korzeni mogą wystąpić w dowolnej części korzenia. 53% perforacji jatrogennych występuje podczas wprowadzania wkładów (leczenie protetyczne), a pozostałe 47% podczas rutynowego leczenia kanałowego. W 74,5% przypadków powikłania występują w szczęcie, a pozostałe 25,5% w łuku żuchwy. Jednym z powodów powstawania perforacji jest próchnica - postępująca choroba wywołana przez bakterie próchnicotwórcze. Próchnica tworzy się w miejscach trudnodostępnych, gdzie zwykła higiena jamy ustnej okazuje się niewystarczająca. Nieprawidłowa higiena jamy ustnej oraz dieta bogata w węglowodany jest najczęstszą przyczyną namnażania się bakterii.*

*Kluczowe znaczenie dla rokowania dla zęba ma czas, jaki upłynął od powstania perforacji do jej naprawy. Rozpoznanie powinno być potwierdzone obserwacjami klinicznymi, w tym aspektami etiologicznymi i wynikami badań radiologicznych. Pierwsze objawy kliniczne perforacji są często związane z obfitym krwawieniem z ubytku w komorze lub kanale. Drobne perforacje można łatwo przeoczyć, co negatywnie wpływa na wynik leczenia. Postępowanie lecznicze uzależnione*



jest od miejsca i wielkości perforacji oraz od fazy opracowania kanału, w jakiej do niej doszło. Do najważniejszych czynników, od których zależy powodzenie zamknięcia perforacji i wyleczenia pacjenta należą: lokalizacja perforacji, czas od powstania perforacji do wykonania leczenia, głębokość perforacji.

### Dowody naukowe

Odnalezione dokumenty wytycznych praktyki klinicznej, dotyczące leczenia endodontycznego nie określały siły rekomendacji i poziomu dowodów naukowych. Zgodnie z AGREE II oceniono domenę trzecią i na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, że odnalezione wytyczne praktyki klinicznej są niskiej jakości. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją. Celem tego zabiegu jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w bocznej ścianie kanału (wytyczne ESE oraz PTE). Organizacja AAE podaje dokładne wskazania do wykonania zamykania perforacji oraz opisuje przebieg procedury. Dodatkowo podkreśla możliwość wykonania innych zabiegów m.in.: resekcji korzenia (amputacji korzenia), wskazując, że wykonuje się je wtedy kiedy zamknięcie perforacji nie jest możliwe do wykonania, lub perforacja nie może zostać skorygowana bez usunięcia korzenia.

### Problem ekonomiczny

Wg aktualnej opinii Prezesa NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma możliwości oszacowania skutków finansowych (nie jest znana populacja osób wymagających wykonania świadczenia w ciągu roku oraz wycena świadczenia). Zgodnie z opisem świadczenia, do jego wykonywania niezbędny jest dodatkowy sprzęt - lupa lub mikroskop. Obecnie do wykonywania stomatologicznych świadczeń gwarantowanych sprzęt ten nie jest konieczny, co powoduje, że skutek finansowy wprowadzenia nowego świadczenia gwarantowanego „zamykanie perforacji” jest trudny do oszacowania.

Eksperti wskazywali na populację liczącą ok. 120 – 200 tys. osób kwalifikujących się do zamykania perforacji po leczeniu endodontycznym. Wg szacunków Agencji - ok. 12 tys. – 95 tys. osób (szacunki na podstawie danych sprawozdawczych do NFZ, danych statystycznych oraz informacji z publikacji). Do oszacowania wpływu na budżet przyjęto kod rozliczeniowy dla leczenia endodontycznego zęba z wypełnieniem 1 kanału (kod ICD-9 CM 23.1311– 200 punktów). Założono, że średnia cena 1 punktu wynosi ok. 1 zł (w 2019 roku leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi, wycenione było na 75 pkt). W wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić ok. 2,5 mln – 8 mln złotych. W wariantcie maksymalnym

ok. 5,7 mln – 19 mln złotych, przy założeniu, że odpowiednio 3 – 10 % pacjentów leczonych wcześniej endodontycznie wymaga wykonania zamknięcia perforacji.

Biorąc pod uwagę, że leczenie endodontyczne u osób dorosłych jest świadczeniem gwarantowanym tylko w zębach przednich (od kła do kła), świadczenie wg opisu mogą wykonywać wyłącznie lekarze specjaliści i w trakcie specjalizacji kierunkowych. W ocenie wybranych Ekspertów procedura leczenia endodontycznego jest wysokospecjalistycznym świadczeniem i powinna być wykonywana jedynie przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną. Byłoby więc zasadne oddzielenie lekarzy endodontów od stomatologów ogólnych i wyodrębnienie stomatologii zachowawczej z endodoncją od świadczeń ogólnostomatologicznych i wprowadzenie leczenia endodontycznego jako specjalistycznego, rozliczanego w ramach odrębnego kontraktowania. Model finansowania powinien także brać pod uwagę aktualne ceny wolnorynkowe.

W 2019 roku było 1 349 aktywnie pracujących z pacjentem lekarzy dentystów ze specjalizacją stomatologia zachowawcza z endodoncją. Liczba ta obejmuje zarówno lekarzy pracujących w sektorze prywatnym jak i w publicznym. Zatem liczba dentystów świadczących usługi w ramach NZF będzie zdecydowanie niższa. Biorąc zaś pod uwagę ilość ośrodków udzielających świadczeń w ramach publicznej opieki zdrowotnej (niecałe 4 tys. w latach 2021 – 2022), trzeba pamiętać, że w przypadku dodania nowego świadczenia, a tym samym zwiększenia populacji, prawdopodobnie nie będzie możliwości zaspokojenia potrzeb wszystkich pacjentów.

#### Główne argumenty decyzji

Za zakwalifikowaniem świadczenia opieki zdrowotnej - zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego u osób powyżej 18 r.ż. jako świadczenia gwarantowanego przemawiają względy medyczne i społeczne.

#### Uwagi Rady Przejrzystości

Biorąc pod uwagę, że brak jest aktualnie odrębnego kodu rozliczeniowego dla wnioskowanej technologii, dokładna wycena świadczenia powinna odbyć się we współpracy z Wydziałem Taryfikacji. Należałoby przeprowadzić analizę wpływu finansowania omawianego świadczenia ze środków publicznych na cały system ochrony zdrowia w Polsce, a także rozważyć przemodelowanie opieki stomatologicznej i ukierunkowanie jej na działania profilaktyczne, ze współodpowiedzialnością pacjenta za profilaktykę.

*Istnieje jednak niepewność, co do możliwości pokrycia wszystkich skutków finansowych takiej decyzji (koszty osobowe, koszty niezbędnych badań dodatkowych, niezbędnego instrumentarium).*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.430.17.2018 „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)”; data ukończenia 12 września 2023.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 106/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej  
18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Próchnica to postępująca choroba wywołana przez bakterie próchnicotwórcze. Efektem m.in. nieleczzonego procesu próchnicowego są choroby jamy ustnej. Wpływ zdrowia jamy ustnej na zdrowie ogólne oraz na kondycję całego organizmu podkreślają eksperci. Podkreśla się, że nieleczona lub leczona niewłaściwie choroba próchnicowa jest najczęstszą przyczyną utraty zębów. Zęby poza odrywaniem i przeżuwaniami pokarmu odgrywają inne ważne role, chociażby wpływają na estetykę wyglądu, zapewniają określony wyraz twarzy jak również odpowiadają za wyraźne mówienie. Zachowanie pełnego uzębienia jest więc ważne także ze względów społecznych. Leczenie kanałowe jest złożonym procesem, na który składa się wiele etapów pracy. Zaznacza się, że prawidłowo przeprowadzone leczenie endodontyczne umożliwia znacznie dłuższe funkcjonowanie naturalnego uzębienia i przyczynia się do poprawy stanu zdrowia ogólnego. Zęby nieprawidłowo leczone endodontycznie lub zęby, w których mimo prawidłowo wykonanych procedur rozwija się przetrwała lub wtórna infekcja bakteryjna mogą być źródłem dolegliwości bólowych i powikłań. Rewizja leczenia (wynikająca bardzo często ze złego dostępu do jamy zęba) i powtórne wypełnienie kanałów natomiast mogą pomóc w eliminacji problemu i zapobiec niepotrzebnej ekstrakcji. Działania endodontyczne w ponownym leczeniu polegają przede wszystkim na usunięciu zawartości kanałów, dokładnym mechaniczno-chemicznym opracowaniu i szczelnym ich wypełnieniu do otworu fizjologicznego. Takie opracowanie i wypełnienie pozwoli na regenerację tkanek okołowierzchołkowych. **Podkreślić***

**należy, że prawidłowo wyleczony korzeń zęba spełnia rolę naturalnego implantu.** W roku 2021 z leczenia endodontycznego zębów przednich skorzystało ok. 80 tys. osób, co stanowi 20% populacji kwalifikującej się do leczenia endodontycznego. Blisko połowa 40% dorosłych Polaków korzystających z publicznej służby zdrowia (ok. 6 mln) posiada zęby leczone kanałowo (średnio 5 kanałów w 2 zębach). Zgodnie zdanymi CBOS w pierwszym półroczu 2021 odsetek badanych, którzy przynajmniej raz odwiedzili dentystę lub protetyka wyniósł 42%. Obecnie dla osób dorosłych finansowane jest jedynie leczenie endodontyczne kłów i siekaczy.

### Dowody naukowe

Według wytycznych towarzystw naukowych kontrola radiologiczna po zakończonym leczeniu endodontycznym powinna być zlecana co najmniej po roku od zakończenia terapii, a następnie powtarzana w zależności od wyników klinicznego i radiologicznego przeprowadzonego leczenia. Wynik kontroli radiologicznej po przeprowadzonym leczeniu, ukazujący zmiany okołowierzchołkowe o tej samej wielkości lub nieznacznie zmniejszone w stosunku do sytuacji wyjściowej, uniemożliwia jednoznaczną ocenę skuteczności leczenia. W tej sytuacji wytyczne ESE zalecają kontrolę radiologiczną przez przynajmniej kolejne 48 miesięcy z zastrzeżeniem, że leczony endodontycznie ząb nie jest źródłem dolegliwości bólowych ani nie jest planowane wykonie nowej odbudowy na tym zębie. Jak wynika z badań, po tym czasie około 90 proc. uszkodzeń struktury kości wykazuje wyraźne objawy odbudowy, a przynajmniej 50 proc. z nich ulega wygojeniu.

### Problem ekonomiczny

Analiza wpływu na budżet została dopasowana do oceny konkretnych wskazań zawartych w zleceniu MZ. Analiza zawiera oszacowanie wydatków płatnika publicznego oparte na danych z KŚOZ, danych pozyskanych z bazy SWIAD oraz opinii eksperckich dotyczących wielkości populacji mogącej wymagać wnioskowanego badania w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.

Szacunkowy koszt leczenia jednego kanału, na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ, wynosi 200 zł (przy założeniu, że 1 pkt = 1 zł). Natomiast w przypadku zębów bocznych, koszty te będą wyższe ze względu na ich bardziej skomplikowaną anatomię. W wariantcie minimalnym, w przypadku poszerzenia wskazań do ponownego leczenia endodontycznego, dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić 20 – 40 mln złotych. W wariantcie maksymalnym ok. 48 – 95 mln złotych. Szacunki te obarczone są dużą niepewnością.

### Główne argumenty decyzji

Świadczeniem gwarantowanym jest trepanacja martwego zęba i/lub dewitalizacja miazgi zęba wraz z założeniem opatrunku. Dalsze procedury związane z leczeniem kanałowym zębów bocznych wymagają finansowania ze środków własnych pacjenta. Obciążenia finansowe z tym związane są często bariera uniemożliwiająca kontynuację terapii.

### Uwagi Rady

- Rada uważa za zasadne stworzenie nowego zakresu świadczeń endodontycznych realizowanych przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną.
- Należy wprowadzić standard monitorowania leczenia kanałowego poprzez ocenę wyników leczenia co najmniej po roku na podstawie zdjęcia RTG i do 48 miesięcy od jego zakończenia oraz raportowanie efektów klinicznych dla płatnika;
- Należy wyodrębnić leczenie endodontyczne z leczenia ogólnostomatologicznego oraz określić właściwe jego zakresy;
- Dla zapewnienia odpowiedniego efektu klinicznego świadczenia dookreślenia wymagają warunki udzielania specjalistycznego świadczenia, w tym szczególnie zmian w zakresie wymaganego personelu oraz sprzętu.

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.430.12.2018 „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)”; data ukończenia 12 września 2023.



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 107/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych  
szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów  
utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego.**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Zgodnie z klasyczną definicją Kramera torbielą określa się patologiczną jamę wypełnioną najczęściej treścią płynną, rzadziej – półpłynną lub gazem, której powstanie nie ma związku z nagromadzeniem treści ropnej. Obszar szczękowo-twarzowy jest wyjątkowo często miejscem rozwoju różnego typu torbieli. Podstawowy podział torbieli uwzględnia pochodzenie nabłonka stanowiącego ich wyściółkę: jeśli ma on związek z procesem odontogenezy – torbiel klasyfikuje się jako zębopochodną, w odróżnieniu od torbieli niezębopochodnych, które powstają z ektodermy zaangażowanej w rozwój tkanek obszaru szczękowo-twarzowego. Patogeneza powstawania torbieli tego rejonu anatomicznego może być wieloraka: przyczyną części z nich jest stan zapalny (zwykle zębopochodny), inne mają charakter wrodzony lub rozwojowy, związany z pozostałościami zarodkowych tworów anatomicznych, a niektóre wynikają z retencji treści wydzielniczej na skutek zablokowania lub uszkodzenia dróg odpływu drobnych lub dużych gruczołów ślinowych. Również niektóre nowotwory i zmiany nowotworopodobne obszaru szczękowo-twarzowego mogą morfologicznie charakteryzować się torbielowatą budową, a w wyjątkowych przypadkach rozwój torbieli tego rejonu anatomicznego może być związany z obecnością pasożyta.*

*Zgodnie z ugruntowaną praktyką stomatologiczną dwuetapowe leczenie torbieli składa się z dwóch faz leczenia chirurgicznego. Pierwszy etap tej metody stanowi zabieg odbarczenia torbieli, podczas którego wykonuje się otwór drążący poprzez*

wszystkie tkanki pokrywające jamę torbieli, tak aby następnie drożność wytworzonego w ten sposób kanału mogła być utrzymana dzięki zastosowaniu akrylowego obturatora. Podczas zabiegu odbarczenia należy obligatoryjnie pobrać fragment torebki torbieli do badania histopatologicznego. Drugi etap leczenia określa się mianem wyłyżeczkowania i polega on na mechanicznym usunięciu pozostałości patologicznej tkanki z łoży po odbarczonej uprzednio torbieli. Przystępuje się do niego wówczas, gdy postęp regeneracji kości jest na tyle zaawansowany, że wyłyżeczkowanie pozostałości torbieli nie zagraża uszkodzeniem sąsiadujących struktur anatomicznych, a także złamaniem patologicznym (w przypadku torbieli zlokalizowanej w żuchwie). Metoda dwuetapowa znajduje szczególne znaczenie w leczeniu torbieli zawiązkowych u dzieci, u których specyficzne warunki anatomiczne i fizjologiczne powodują pewne ograniczenia w zastosowaniu procedury jednoczasowego wyluszczenia. Jest to związane z obecnością zawiązków zębów w sąsiedztwie jamy torbieli, zahamowaniem procesu wyrzynania się zębów, wpuklaniem się torbieli do światła zatoki szczękowej w okresie wzrostu szczęki, a w żuchwie - z uszkodzeniem ścian i zawartości kanału żuchwy. Ponadto doszczętne jednoetapowe wyluszczenie rozległych torbieli u dzieci niesie ryzyko powstania wad twarzowo-szczękowo-zgryzowych i czyni nieraz ogromne spustoszenie ze względu na uszkodzenie zawiązków zębów stałych i naruszenie stref wzrostu kości. Zastosowanie metody dwuetapowej umożliwia prawidłowe wyrzynanie się zębów (włącznie z zębem przyczynowym) i uniknięcie możliwości uszkodzenia zawiązków zębów sąsiednich i ośrodków wzrostu kości, a tym samym powstania wady szczękowo-zgryzowej lub też pogłębienia istniejącego już zaburzenia zgryzu. Metoda ta polecana jest również dla pacjentów z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku. Pozwala na oszczędne postępowanie ze strukturami otaczającymi torbiel, umożliwia samoistną odbudowę kości bez stosowania przeszczepów kostnych lub biomateriałów.

Obturator może być samodzielnym aparatem protetycznym lub stanowić element protezy zębowej, bądź ruchomego aparatu ortodontycznego. Poza elementami rotacyjnymi posiada on czop (trzcien) obturacyjny, który w sposób mechaniczny utrzymuje drożność kanału obturacyjnego drążącego do światła jamy kostnej. Obturator wykonywany jest najczęściej przez lekarza protetyka, czasem przez ortodontę.

#### Dowody naukowe

Nie odnaleziono wytycznych klinicznych, jak również publikacji dotyczących wybranej technologii medycznej w wyszukiwaniu wolnotekstowym.

Odnaleziono 3 publikacje opisujące przebieg dwuetapowego leczenia torbieli szczęki i żuchwy, z wykorzystaniem obturatora.

Odnalezione publikacje odnoszą się do wykonania dwuetapowego leczenia torbieli szczęki i żuchwy. Według odnalezionych publikacji do utrzymania torbieli



otwartej najczęściej wykorzystywano obturator. Użycie obturatora według Gendviliee 2017 przynosi szereg korzyści w porównaniu z konwencjonalnym podejściem, ponieważ jego obecność zmniejsza ryzyko spontanicznego złamania żuchwy, poprawia zachowanie struktury anatomicznej kanału żuchwy oraz zwiększa żywotność zęba.

#### Problem ekonomiczny

Obturator stosowany jest w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy. Jednym z etapów leczenia jest zabieg chirurgicznego wyłuszczenia torbieli. Świadczenie to jest finansowane ze środków publicznych (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Natomiast świadczenie w części protetycznej nie jest świadczeniem gwarantowanym. Według opinii Prezesa NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na weryfikację skutku finansowego wskazanego przez konsultanta krajowego, tj. 70 tys. zł. W wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika publicznego będzie wynosić ok. 40 tys. złotych, w wariantcie średnim – ok. 110 tys. zł. Natomiast w wariantcie maksymalnym – 230 tys. złotych. Z uwagi na niewielką populację, której dotyczy problem, jak również relatywnie niski koszt wykonania procedury, dodatkowy wpływ na budżet płatnika nie będzie stanowił dużego obciążenia dla systemu.

#### Główne argumenty decyzji

- Niezaspokojona społeczna potrzeba zdrowotna.
- Niezbędny element już finansowanego leczenia – wyłuszczenia torbieli.
- Eksperti wskazali, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych.
- Populacja, której dotyczy problem jest niewielka. Z uwagi na relatywnie niski koszt wykonania procedury, dodatkowy wpływ na budżet płatnika nie będzie stanowił dużego obciążenia dla systemu.
- W przypadku, gdy niezbędne jest połączenie obturatora z częścią protezy ruchomej należy rozważyć dołączenie obturatora do protezy już posiadanej przez pacjenta lub wykonanie nowej protezy-obturatora. Proteza jest finansowana ze środków publicznych.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.430.4.2019 „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)”; data ukończenia 12 września 2023.



## Stanowisko Rady Przejrzystości

Nr 108/2023 z dnia 18 września 2023 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Urazy zębów są szeroko rozpowszechnionym zjawiskiem w okresie dzieciństwa i dorostania, a najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu. Najczęściej dochodzi do uszkodzenia zębów siecznych centralnych szczęki, a następnie – górnych zębów bocznych.*

*Obecnie w ramach publicznej opieki zdrowotnej finansowana jest szyna druciana Tigerstedta, której stosowanie nie jest rekomendowane ze względu na traumatyzację okolicznych tkanek oraz duże ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji wzdłuż drutów umieszczonych poddziąsłowo. Dodatkowo należy mieć na uwadze, że nie spełnia ona funkcji estetycznych co może mieć wpływ na samopoczucie młodego pacjenta i jego odbiór wśród rówieśników.*

*W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii dziecięcej wnioskuje o ograniczenie stosowania procedury 23.1615 czyli unieruchomienie zębów ligaturą drucianą oraz o dołączenie procedur 23.2101 tj. repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz 23.2209 tj. zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia do załącznika nr 2 dotyczącego świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.*

#### Dowody naukowe

*Zgodnie z odnalezionymi publikacjami szyna zastosowana do unieruchomienia zęba powinna spełniać określone kryteria takie jak: umożliwienie odpowiedniego*

zamocowania luźnego zęba i uniknięcie jego połknięcia, powinna być łatwa do założenia i usunięcia nie powodując dodatkowych uszkodzeń, powinna umożliwiać fizjologiczną ruchomość zęba, nie powinna podrażniać tkanek miękkich oraz zakłócać okluzji, powinna umożliwiać odpowiednią higienę jamy ustnej, być estetyczna i komfortowa dla pacjenta. Zgodnie z istniejącymi wytycznymi, zęby z urazami zaleca się stabilizować elastycznymi szynami. Umożliwienie kontrolowanego, łagodnego ruchu zęba podczas gojenia jest uważane za niezbędny warunek skutecznego leczenia. Całkowite, sztywne unieruchomienie, przeciwnie, ma negatywny wpływ nie tylko na gojenie miazgi i przyzębia, ale także na rozwój korzeni w niedojrzałych zębach, zwłaszcza tych na wcześniejszych etapach rozwoju. Udowodniono również, że długotrwałe sztywne unieruchomienie może upośledzać rewaskularyzację. Wśród powszechnie stosowanych szyn urazowych, szyny kompozytowe z drutu o średnicy do 0,4 mm, szyny tytanowe i włókno nylonowe są uważane za elastyczne.

Odnalezione wytyczne (International Association of Dental Traumatology, American Association of Endodontists) zalecają zastosowanie elastycznych szyn pozwalających na fizjologiczną stabilizację zęba w przypadku wystąpienia zwichnięcia lub złamania zęba oraz konieczność dostosowania czasu trwania szynowania do rodzaju urazu.

W ocenie wszystkich ankietowanych ekspertów klinicznych zasadna jest zmiana obecnie stosowanej technologii. Wskazują, że ligatura druciana jest traumatyczna, podrażnia okoliczne tkanki i nie wspomaga procesów gojenia. Dodatkowo nie spełnia swoich funkcji estetycznych, co dla młodego pacjenta jest bardzo istotnym aspektem.

Istotna jest właściwa edukacja rodziców i opiekunów, ponieważ kluczową kwestią powodzenia leczenia jest szybka (do 1,5 godzin od urazu) interwencja stomatologa.

#### Problem ekonomiczny

Należy zwrócić uwagę na możliwą niepewność w zakresie kosztowym oraz ilości pacjentów ze względu na brak wiarygodnych danych epidemiologicznych. Według dostępnych danych w roku 2021 zarejestrowano 2 835 pacjentów poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem S02.5 (złamanie korzenia zęba) i S03.2 (zwichnięcia częściowe lub całkowite zębów stałych). W latach 2021 – 2022 u ponad 80 osób poniżej 18 r.ż. wykonano interwencje wymienione w Karcie Świadczenia. Należy jednak pamiętać, że rodzaj leczenia uzależniony jest od rodzaju i rozległości urazu, czasu który upłynął od zdarzenia, typu uzębienia oraz medium w jakim był przechowywany utracony ząb. Biorąc po uwagę, że skuteczna repozycja zęba może się odbyć maksymalnie do 1,5 godziny od wypadku (o ile ząb będzie prawidłowo przechowywany), prawdopodobnym

*jest, że wielu pacjentów nie dociera do stomatologa na czas. Zgodnie z informacją zawartą w KŚOZ szacowana populacja wymagająca unieruchomienia będzie wynosić ok. 1 200 osób rocznie.*

*Biorąc po uwagę założenia przyjęte we wniosku dotyczące cen oraz wielkości populacji kwalifikującej się do unieruchomienia zęba/zębów skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia kształtują się w wariancie minimalnym na poziomie ok. 300 tys. zł, natomiast w wariancie maksymalnym na poziomie ok. 650 tys. zł rocznie, co jest obciążeniem akceptowalnym.*

#### Główne argumenty decyzji

- Świadczenie istotne dla zdrowego rozwoju dzieci i młodzieży
- Zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych i opinią ekspertów klinicznych
- Akceptowalne obciążenie płatnika publicznego

#### Uwagi Rady:

*Zgodnie z najnowszym Zarządzeniem Prezesa NFZ można zauważyć, że w ramach nowopowstałych pakietów stomatologicznych (pakiet ST25 – Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą lub założenie szyny drucianej (nazębnej) przy zwichnięciach, reimplantacjach lub transplantacjach zębów, również założenie szyny przy zapaleniu kości, operacjach plastycznych lub resekcjach oraz szynowanie nieuszkodzonej, przeciwstawnej szczęki lub żuchwy), w warunkach jego realizacji dalej widnieje konieczność wykonania procedury unieruchomienia za pomocą ligatury drucianej. W ocenie Rady zasadne byłoby wykreślenie z pakietu wyrażenia „ligatura/szyna druciana” i zmiana na „unieruchomienie zębów dowolną szyną, adekwatną do stanu klinicznego pacjenta, przy zwichnięciach...” jak również zmiana brzmienia procedury: „unieruchomienie za pomocą ligatury drucianej” na „unieruchomienie za pomocą dowolnej szyny, zgodną ze stanem klinicznym pacjenta” w celu umożliwienia realizacji w pełni tego pakietu i dostosowania odpowiedniego materiału stabilizującego w zależności od potrzeb pacjenta.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1\*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1\* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.430.3.2019 „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”; data ukończenia: 12 września 2023.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 109/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie oceny leku Shingrix (glikoproteina E – antygen  
wirusa *Varicella zoster*) we wskazaniu profilaktyka  
półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie  
osób w wieku 65 lat i starszych

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego: Shingrix, szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem), proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fioł. 50 mcg proszku + 1 fioł. 0,5 ml zawiesiny, GTIN: 05909991364885, we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Półpasiec (herpes zoster, HZ) jest chorobą wirusową wywoływana przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (VZV), ulegającego reaktywacji u osób, które wcześniej przebyły pierwotne zakażenie w postaci ospy wietrznej. VZV może rezydować w komórkach zwojowych rdzenia i zwojach nerwów czaszkowych w postaci latentnej, a w warunkach obniżenia odporności ulegać reaktywacji. Głównym czynnikiem ryzyka HZ jest obniżenie odporności typu komórkowego. Spadek odporności postępuje z wiekiem i czasem, który upłynął od pierwotnego zakażenia, a także związany jest z obecnością chorób współistniejących lub z przyjmowaniem leków immunosupresyjnych. Do czynników ryzyka zalicza się przede wszystkim wiek powyżej 65 lat, a szczególnie zagrożone są osoby w 8. i 9. dekadzie życia, z nowotworami złośliwymi, czy też leczone immunosupresyjnie. Szacuje się, że w Polsce roczna zapadalność na półpaśca w populacji ogólnej wynosi 3,39 na 1000 osobołat, w grupie 18-49 lat – 2,0/1000 osobołat, a w grupie osób  $\geq 50$  lat – 6,14/1000 osobołat.*

*U chorych immunokompetentnych rokowanie co do wyleczenia jest dobre, ale często przez wiele miesięcy utrzymuje się ból poherpetyczny (ang. post-herpetic neuralgia, PHN). U osób z upośledzoną odpornością i w przypadku powikłań ryzyko trwałych następstw i zgonu zależy od przebiegu półpaśca.*

Szczepionka Shingrix, poprzez połączenie antygeny swoistego dla VZV (glikoproteina E) z systemem adiuwantowym (AS01B), jest przeznaczona do wywoływania specyficznej antygenowo odpowiedzi immunologicznej u osób z wcześniej istniejącą odpornością wobec VZV. Terapia polega na podaniu dwóch dawek szczepionki. Produkt leczniczy Shingrix został zarejestrowany przez EMA dnia 21 marca 2018r.

Zgodnie z ChPL, szczepionka Shingrix jest wskazana w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 50 lat i starszych oraz osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Wskazanie refundacyjne obejmuje profilaktykę półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych, a więc stanowi zawężenie wskazania rejestracyjnego. W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, szczepionka Shingrix będzie dostępna dla pacjentów w aptece na receptę przy 50% odpłatności.

Obecnie brak jest produktów leczniczych finansowanych ze środków publicznych w Polsce w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej.

Produkt Shingrix nie był dotychczas przedmiotem opinii Rady Przejrzystości.

#### Dowody naukowe

Podstawą klinicznej analizy skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii były wyniki badań pierwotnych, tj. trzech RCT (ZOE-50, ZOE-70 oraz Chlibek 2013), w których zastosowano produkt Shingrix w porównaniu z placebo (PLC) w populacji pacjentów w wieku 65 lat i starszych. W populacji dorosłych, którzy otrzymali 2 dawki szczepionki (mTVC - zmodyfikowana analiza w całej zaszczipionej kohorcie; ang. The modified Total Vaccinated Cohort) stwierdzono IS niższe ryzyko wystąpienia półpaśca (HZ) w porównaniu do ramienia PLC. W metaanalizie wyników badań ZOE-50 i ZOE-70 dla populacji osób w wieku  $\geq 50$  lat wykazano, że zastosowanie szczepionki Shingrix w porównaniu do grupy PLC związane jest niższym ryzykiem wystąpienia HZ o ok. 94%, natomiast dla osób w wieku  $\geq 70$  lat redukcję ryzyka HZ oszacowano na ok. 91%. W odniesieniu do ryzyka wystąpienia neuralgii popółpaścowej (PHN) w populacji osób w wieku  $\geq 50$  zaszczipionych 2. dawkami leku, metaanaliza badań (ZOE-50, ZOE-70) wykazała IS niższe ryzyko wystąpienia PHN o 90% w porównaniu do PLC. Natomiast dla osób w wieku  $\geq 70$  lat redukcję ryzyka PHN oszacowano na ok. 89%. Ponadto, analiza wyników badań ZOE-50 i ZOE-70 wykazała, że w populacji mTVC częstość powikłań półpaśca innych niż PHN była IS niższa zarówno w grupie  $\geq 50$  lat oraz  $\geq 70$  lat, odpowiednio, o ok. 94% oraz 92%, w porównaniu do PLC. Około 50% uczestników badań ZOE-50 i ZOE-70 po ich ukończeniu zostało włączonych do fazy przedłużonej w badaniu otwartym (ZOE-LFTU). W populacji mTVC, jeśli półpasiec nie wystąpił w okresie 30 dni po podaniu drugiej dawki szczepionki/PLC, w ciągu 9,6 lat ryzyko wystąpienia HZ było IS niższe w grupie Shingrix vs PLC.

Metaanaliza wyników RCT (ZOE-50, ZOE-70, Chlibek 2013) w populacji TVC nie wykazała różnic między grupami Shingrix i PLC w liczbie zgonów oraz osób,

które nie ukończyły badania z powodu zdarzeń niepożądanych. Nie wykazano IS różnic w odniesieniu do ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE), ani SAE związanych ze szczepieniem. W bad. ZOE-50 i ZOE-70 nie wykazano IS różnic między szczepionką i PLC względem ryzyka wystąpienia chorób autoimmunologicznych ogółem ani związanych ze szczepieniem. Wykazano IS większe ryzyko zdarzeń niepożądanych ogółem w grupie Shingrix vs PLC. Stwierdzono też większe ryzyko wystąpienia miejscowych oraz systemowych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w ramieniu Shingrix w porównaniu z PLC.

Wytyczne polskich towarzystw naukowych wskazują, że szczepienie przeciwko półpaścowi powinno zalecać się wszystkim osobom >50. r.ż. (Kuchar 2023). Wytyczne zalecają również szczepienia przeciwko półpaścowi pacjentom >18. r.ż. z obniżoną odpornością (Kuchar 2023, Parczewski 2023). Podobne zalecenia zawarto w wytycznych zagranicznych (europejskie, amerykańskie, kanadyjskie, australijskie), w których wskazuje się na zasadność zastosowania szczepionki przeciwko półpaścowi u osób powyżej 50. r.ż.

#### Problem ekonomiczny

Stosowanie preparatu Shingrix vs brak szczepienia jest droższe i skuteczniejsze, a wartość ICUR znajduje się poniżej ustawowego progu opłacalności. Oszacowane wartości progowe cen zbytu netto jednej dawki szczepionki Shingrix są wyższe od cen wnioskowanych, w perspektywie NFZ jak i we wspólnej. Analiza wpływu na budżet w 5-letnim horyzoncie czasowym wskazuje, że podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla szczepionki Shingrix będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego; wydatki te będą wzrastać w ciągu pierwszych trzech lat refundacji, a następnie wyraźnie się zmniejszą. Podstawowym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej.

Odnaleziono 5 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych (JCVI 2018-2023, PBAC 2023, PHARMAC/PTAC 2022, CADTH/NACI 2018 -2022, ZIN 2021), które wskazują na zasadność stosowania inaktywowanej szczepionki Shingrix u osób  $\geq 50$  r.ż. (tylko PBAC zaleca szczepienie osób  $\geq 70$  r.ż.). Ponadto, w niemieckich rekomendacjach STIKO/ Robert Koch Institute z 2023 wskazano, że od 2018r. postępowaniem standardowym jest podanie inaktywowanej szczepionki Shingrix w zapobieganiu półpaścowi i PHN u osób w wieku  $\geq 60$  lat.

#### Główne argumenty decyzji

- Wyniki badań wskazują przede wszystkim na skuteczność technologii w populacji z zaburzoną odpornością.
- Niezaspokojona potrzeba kliniczna w populacji z zaburzoną odpornością.

- *Duże koszty płatnika wynikające ze szczepienia całej populacji powyżej 65- go roku życia.*

Uwagi Rady

*Rada uważa za zasadne finansowanie technologii w grupie chorych dużego ryzyka zachorowania na półpaśca i neuralgii półpaścowej tzn. zaburzeniami odporności po 18-tym roku życia.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.14.2023 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych”; data ukończenia 7 września 2023 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 110/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie oceny leku Vyvgart (efgartigimod alfa)  
we wskazaniu: leczenie chorych z uogólnioną  
postacią miastonii (G.70.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vyvgart (efgartigimod alfa), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji., 400 mg, 1, 1 fiolka, kod GTIN: 0415017991288, we wskazaniu: leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0).*

**Uzasadnienie**

*Miastenia gravis jest nabytą chorobą autoimmunologiczną należącą do grupy chorób nerwowo-mięśniowych. U większości pacjentów z miastenią (ok. 85%) w wyniku nadmiernej aktywacji układu immunologicznego przeciwciała pacjentów kierowane są przeciwko receptorom acetylocholino (AChR-Ab), a reszta pacjentów określana jest jako seronegatywna. U znacznej części tych pacjentów wykrywa się przeciwciała przeciwko mięśniowo-specyficznemu kinazie tyrozynowej (MuSK-Ab, ang. muscle specific tyrosine kinase). Czynniki te prowadzą do zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, skutkiem czego jest osłabienie mięśni różnych części ciała, co ma bezpośredni wpływ na motorykę oczu, przełykanie, mowę oraz czynności oddechowe. U większości pacjentów z miastenią pierwotnie ograniczoną do postaci ocznej, w ciągu 2 lat dochodzi do uogólnienia objawów, rozszerzających osłabienie mięśni na mięśnie opuszkowe, mięśnie kończyn górnych i dolnych lub mięśnie osiowe (karku) i oddechowe.*

*Jako pierwszą linię leczenia stosuje się leczenie objawowe - bromek pirydostygminy i chlorek ambenonium. W dalszej kolejności, w razie niedostatecznych efektów zdrowotnych lub nasilających się skutków ubocznych, zaleca się terapię immunosupresyjną za pomocą m.in: glikokortykosteroidów oraz azatiopryny. Spośród przeciwciał monoklonalnych stosuje się rytuksymab oraz ekulizumab. Inne rekomendowane metody immunoterapii to: dożylna podanie immunoglobulin, plazmafereza i podawanie ICI (inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych). W Polsce jest 8 702 chorych na miastenię, rocznie 50-100 nowych chorych, 5% ma postać uogólnioną, która może być leczona efgartygimodem, jako ostatnia linia, po wyczerpaniu innych*

możliwości terapeutycznych lub przeciwwskazaniach do ich stosowania (miastenia lekooporna). Populacja docelowa wniosku refundacyjnego obejmuje pacjentów po niepowodzeniu leczenia podwójną immunosupresją, w tym wysokimi dawkami glikokortykosteroidów.

#### Dowody naukowe

W analizie uwzględniono badania ADAPT (RCT III fazy), opisane w 5 publikacjach (Howard 2021, Saccà 2023, Qi 2022, De Bleecker 2022, Dewilde 2023), badanie ADAPT+ (faza przedłużona badania ADAPT), opisane w 3 publikacjach (Howard 2022, Genge 2023, Pasnoor 2023) i badanie Howard 2019 (RCT II fazy), opisane w 2 publikacjach z 2019 i 2020. Między innymi wykazano u pacjentów AChR-Ab+ istotnie lepszą odpowiedź w skali MG-ADL w 10. tygodniu analizy w stosunku do placebo, a także w 20. tygodniu analizy i podobnie od początku do 126. dnia analizy. Wykazano także istotną różnicę dla 3-punktowej zmiany wyniku w skali QMG po pierwszej infuzji w 1. tygodniu analizy oraz dla MG-ADL w 4. i 5. tygodniu. Dla żadnego z wyników w skali MGC nie wykazano istotnych różnic. W badaniu ADAPT leczenie efgartigimodem spowodowało większe średnie zmniejszenie MGC (złożona miara obejmująca zarówno wyniki zgłaszane przez lekarza, jak i pacjenta) w porównaniu do placebo, oraz o 50% obniżenie wskaźnika hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny.

W analizie bezpieczeństwa w badaniu ADAPT+ obserwowano podobne częstości najczęstszych działań niepożądanych w ramionach EFG-EFG i PBO-EFG: ból głowy, zapalenie nosogardzieli i biegunka, które były głównie łagodne lub umiarkowane.

#### Problem ekonomiczny

Stosowanie efgartygimodu alfa + SoC w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze, niezależnie od rozpatrywanej perspektywy, a ICUR wyniósł 1,37 mln PLN/QALY, co jest powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji. Wykonana analiza wrażliwości wykazała, że największy wpływ na wyniki analizy podstawowej miało przyjęcie braku dyskontowania efektów i kosztów, alternatywnej intensywności dawki efgartigimodu alfa, alternatywnych wartości kohorty terapii SoC. Głównym ograniczeniem analizy ekonomicznej wnioskodawcy jest modelowanie efektywności leczenia oraz kosztów w horyzoncie dożywočním bazując na wynikach badania ADAPT, którego horyzont obserwacji wynosił 10 tygodni.

Lek Vyvgart (efgartigimod alfa) obecnie nie jest refundowany w Polsce – w zależności od stanu pacjenta stosuje się plazmoferezę, immunoglobuliny oraz SoC (inhibitory acetylocholinoesterazy, immunosupresanty). W proponowanym scenariuszu założono, że efgartygimod alfa będzie refundowany jako dożywoćnia terapia u chorych z miastenią, w ramach Programu Lekowego, w nowej grupie limitowej. W tej sytuacji będzie to związane z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego - 73,51 mln PLN w I roku oraz 125,88

*mln PLN w II roku. Głównym ograniczeniem analizy jest oparcie szacunków populacji docelowej wyłącznie o opinię ankietowanego eksperta klinicznego. Lek jest finansowany w 1 kraju UE i EFTA (Luksemburg, 1 na 30 krajów), a w 5 finansowany jest na podstawie indywidualnych decyzji refundacyjnych. W Polsce dostępne jest leczenie miastonii uogólnionej, lekoopornej za pomocą dożylnych wlewów immunoglobulin w ramach programu lekowego, oraz plazmaferezą.*

Główne argumenty decyzji:

- *Lek dotychczas nie został ujęty w żadnych wytycznych terapii na świecie.*
- *Obliczony ICUR jest kilkakrotnie powyżej progu opłacalności.*
- *Lek jest w pełni refundowany tylko w jednym kraju Unii Europejskiej i EFTA.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.33.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vyvgart (efgartigimod alfa) we wskazaniu: Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0)”; data ukończenia opracowania 07.09.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 157/2023 z dnia 18 września 2023 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną capecytabinum w wybranych  
wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuację objęcia refundacją leków zawierających substancję capecytabinum, w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1);*
- *nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23);*
- *zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0);*
- *brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1);*
- *zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8);*
- *drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9)*

*w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych.*

**Uzasadnienie**

*W wyniku aktualizacji przeglądu systematycznego Agencji z 2017 roku, uzupełnionego w 2020 roku odnaleziono 3 dokumenty z zaleceniami dotyczącymi nowotworów dróg żółciowych: zalecenia międzynarodowej grupy ekspertów EASL-ILCA 2023, amerykańskie wytyczne NCCN 2.2023 BT (Biliary Tract) oraz europejskie wytyczne ESMO 2022. Odnalezione wytyczne kliniczne rekomendują stosowanie kapecytabiny (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami) w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym (adjuwantowym) nowotworów dróg żółciowych (EASL-ILCA 2023, NCCN 2.2023 BT, ESMO 2022) lub pęcherzyka żółciowego (NCCN 2.2023 BT, ESMO 2022). W zaleceniach NCCN 2.2023 dotyczących leczenia raka dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego, kapecytabina jest preferowaną opcją leczenia pooperacyjnego (z najsilniejszą rekomendacją). Wśród innych substancji rekomendowanych w leczeniu nowotworów dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego w odnalezionych publikacjach wskazywano: gemcytabinę, cisplatynę, 5-fluorouracyl i oksaliplatynę. Ponadto odnaleziono 2 publikacje, w których odniesiono się do leczenia nowotworów złośliwych rozwijających się w okolicy*

brodawki Vatera: wytyczne Polskiej Sieci Guzów Neuroendokrynych PSGN 2022 oraz amerykańskie wytyczne NCCN 2.2023 AA (Ampullary Adenocarcinoma).

Wytyczne NCCN 2.2023 AA dotyczące leczenia nowotworów złośliwych rozwijających się w okolicy brodawki Vatera (Ampullary Adenocarcinoma) również zalecają kapecytabinę jako jedną z opcji leczenia pooperacyjnego w tego typu nowotworach. Natomiast w wytycznych Polskiej Sieci Guzów Neuroendokrynych dotyczących leczenia adjuwantowego nowotworów neuroendokrynych nie odniesiono się do terapii kapecytabiną jako możliwej opcji terapeutycznej

W zaktualizowanym raporcie AOTMiT przedstawiono, ponadto, wyniki nowych przeglądów i badań dotyczących zastosowania kapecytabiny i komparatorów w nowotworach dróg żółciowych:

Kefas 2023 – przegląd przedstawiający wyniki badań RCT:

- BILCAP (NCT03779035): kapecytabina vs obserwacja,
- STAMP (NCT03079427): GemCis vs kapecytabina;
- BCAT (gemcytabina vs obserwacja),
- PRODIGE-12 (GEMOX vs obserwacja),
- ASCOT (S-1 vs obserwacja).

Odnaleziono także przegląd systematyczny z metaanalizą Vo 2021 obejmujący wyniki 27 badań dotyczących raka brodawki Vatera, w tym retrospektywne badania kohortowe, w których w ramach leczenia uzupełniającego, chemioterapii (CT) skojarzonej lub radiochemioterapii (CRT), stosowano m.in. kapecytabinę: Bolm 2020, Chavez 2017, Narang 2011, Ramaswamy 2019, Zhong 2014, Zhou 2014.

Generalnie, wyniki powyższych przeglądów i badań umacniają pozycję kapecytabiny w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym nowotworów dróg żółciowych dokumentując jej skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w omawianym wskazaniu.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.32.2023 „Kapecytabina we wskazaniach: rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1); nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23); zewnątrzwątrobowe drogi

żółciowe (C24.0); brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1); zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8); drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9) w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych”; data ukończenia opracowania 14 września 2023 r.