



## **Rekomendacja nr 19/2016**

**z dnia 6 kwietnia 2016r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.**

**Prezes Agencji** rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego” pod warunkiem włączenia świadczenia do procedury leczenia metodą apeksyfikacji.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji**, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uważa za zasadne objęcie finansowaniem świadczenia „Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. w przypadku leczenia zęba stałego metodą apeksyfikacji.

Zdjęcie rentgenowskie wewnątrzustne jest powszechnie stosowaną metodą diagnostyczną w stomatologii, na którą wskazują wytyczne oraz eksperci kliniczni.

Jednak zamieszczenie omawianego świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych powinno zostać przeprowadzone łącznie z zakwalifikowaniem do finansowania leczenia endodontycznego metodą apeksyfikacji z wykorzystaniem materiału MTA. W opinii Prezesa Agencji rozdzielanie świadczenia diagnostycznego, w przypadku gdy jest ono niezbędną procedurą w trakcie procesu leczenia stomatologicznego, nie jest zasadne. Działanie takie może jedynie rodzić komplikacje w sposobie rozliczania świadczeń.

Zgodnie z przeprowadzonymi obliczeniami Agencji włączenie wnioskowanego świadczenia do świadczeń gwarantowanych może spowodować roczny wzrost wydatków płatnika publicznego o 2,17-10,86 mln PLN w zależności od liczby wykonanych zdjęć. Należy przy tym mieć na względzie, że oszacowania te charakteryzują się dużą niepewnością ze względu na liczebność populacji kierowanej do leczenia.

Ponadto, w opinii Prezesa Agencji, niezbędna jest weryfikacja wszystkich świadczeń finansowanych w ramach katalogu stomatologii i zmiana sposobu ich finansowania na metodę, która uwzględniałaby kompleksowość procedur medycznych.



## **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

## **Problem zdrowotny**

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) 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.

Według WHO szacuje się, że próchnica może dotyczyć 60-90% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Między 2. a 3. r. ż. występuje u 35–50% dzieci, między 3. a 4. r. ż. próchnica występuje u 56–60% dzieci, a w wieku 6–7 lat u prawie 100% dzieci.

Zgodnie z wynikami Monitoringu Zdrowia Jamy Ustnej z 2012 roku już u 2,3% dzieci w wieku 12 lat stwierdzono brak co najmniej jednego zęba stałego spowodowanego chorobą próchnicową, u 3,6% - konieczność ekstrakcji zęba stałego, a u 3,2% potrzebę leczenia endodontycznego. U piętnastolatków odsetki te są wyższe i wynoszą odpowiednio: 9,4%, 6,0%, 3,2% (2011 rok).

## **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego obecnie finansowane jest świadczenie „Rentgenodiagnostyka do 2 zdjęć wewnątrzustnych” w roku kalendarzowym.

## **Opis wnioskowanego świadczenia**

Wniosek o zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego dotyczy rentgenodiagnostyki do pięciu zdjęć wewnątrzustnych w przypadku leczenia zęba stałego metodą apeksyfikacji, w tym wstępne i kontrolne w okresie do zamknięcia otworu wierzchołkowego.

Świadczenie obejmuje:

- techniczne wykonanie zdjęcia rtg;
- ocenę zdjęcia i jego opis w dokumentacji medycznej pacjenta;
- w połączeniu ze świadczeniami gwarantowanymi o kodzie ICD-9 23.01 oraz 23.13 (Badanie, orzeczenia, czynności szczegółowe oraz Leczenie kanałowe) .

Należy wskazać, że wnioskowane świadczenie stanowić będzie rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych.

## **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa),*

*którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Z uwagi na fakt, iż obecnie finansowane jest wykonanie 2 zdjęć wewnątrzustnych i stosowanie tej metody ma ugruntowane miejsce w diagnostyce stomatologicznej odstąpiono od przeprowadzania oceny skuteczności zdjęć rentgenowskich wewnątrzustnych.

#### Bezpieczeństwo

Ilość promieniowania wykorzystywana w rentgenodiagnostyce stomatologicznej jest bardzo niska. Wg informacji odnalezionej na stronie internetowej Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej, dawka promieniowania dla zdjęcia wewnątrzustnego wynosi od 0,001 do 0,008 mSv . Dla porównania promieniowanie tła na terenie USA to przeciętnie 3,2 mSv rocznie (0,009 mSv dziennie).

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Oszacowany na 2015 rok próg opłacalności wynosi 125 955 zł (3 x 41 985 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.*

W ramach analizy ekonomicznej przyjęto, że w przypadku rozszerzenia koszyka świadczeń o możliwość wykonywania 5 zdjęć rentgenowskich wewnątrzustnych w przypadku leczenia zęba stałego metodą apeksyfikacji w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych u dzieci i młodzieży cena świadczenia będzie taka sama jak obecnie finansowanego świadczenia obejmującego 2 zdjęcia wewnątrzustne w roku kalendarzowym.

Obliczenia zostały przeprowadzone w 3 wariantach obejmujących poniższe założenia:

1. Koszt świadczenia taki sam jak wycena istniejącego świadczenia

Obecnie wartość punktowa świadczenia „Rentgenodiagnostyka do 2 zdjęć wewnątrzustnych wynosi 20 pkt, przy wycenie 1 zł za punkt rozliczeniowy.

2. Koszt świadczenia zmieniony proporcjonalnie do wyceny 1 zdjęcia

Biorąc pod uwagę, że obecnie wycena świadczenia obejmującego 2 zdjęcia rentgenowskie wynosi 20 punktów, można przyjąć, że 1 zdjęcie to wartość punktowa 10 punktów rozliczeniowych. Przyjęto zatem, że wnioskowane świadczenie obejmujące 5 zdjęć rentgenowskich wewnątrzustnych może zostać wycenione na 50 punktów rozliczeniowych, przy niezmienionym założeniu koszty 1 punktu, wynoszącym 1zł.

### 3. Koszt świadczenia określony na podstawie cen komercyjnych

Przeprowadzono wyszukiwanie cen komercyjnych na stronach internetowych przychodni i gabinetów stomatologicznych. Przyjęto, że średnia cena wykonania 1 zdjęcia wewnątrzustnego wynosi 20 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe założenie koszt wnioskowanego świadczenia obejmującego 5 zdjęć wewnątrzustnych wynosiłby 100zł

#### Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych obliczeń jest brak informacji o rzeczywistym koszcie jednego zdjęcia.

#### **Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2015 poz. 345)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

#### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

W ramach oceny wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

- liczebność populacji docelowej w wieku 7-15 lat – 3,2% całej populacji (zgodnie z opinią eksperta klinicznego)
- warianty zgodne z analizą ekonomiczną:
  1. Koszt świadczenia taki sam jak wycena istniejącego świadczenia – 20zł
  2. Koszt świadczenia zmieniony proporcjonalnie do wyceny 1 zdjęcia- 50 zł

### 3. Koszt świadczenia określony na podstawie cen komercyjnych – 100zł

W wariantcie 1 objęcie finansowaniem danego świadczenia wiązać się będzie ze wzrostem wydatków z perspektywy NFZ o 2,17-10,86 mln PLN rocznie (odpowiednio dla 1 i 5 dodatkowych zdjęć).

W wariantcie 2 objęcie finansowaniem danego świadczenia wiązać się będzie ze wzrostem wydatków z perspektywy NFZ o 5,43-16,29 mln PLN rocznie (odpowiednio dla 1 i 5 dodatkowych zdjęć).

W wariantcie 3 objęcie finansowaniem danego świadczenia wiązać się będzie ze wzrostem wydatków z perspektywy NFZ o 10,86-32,58 mln PLN rocznie (odpowiednio dla 1 i 5 dodatkowych zdjęć).

#### Ograniczenia

Przy ocenie powyższych wyników należy mieć na uwadze niepewności oszacowań związane z liczbą dzieci kwalifikujących się do wykonywania zdjęcia rentgenowskiego i ograniczeniami wskazanymi w ramach analizy ekonomicznej.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej**

- W opinii Agencji wykonywanie zdjęć powinno być doliczone do ryczałtu za wykonywany zabieg, tak jak to ma miejsce w innych dziedzinach medycyny. Nie ma potrzeby wyszczególniania tej pozycji. Należałoby zatem włączyć wykonywanie zdjęć wewnątrzustnych do całej procedury leczenia metoda apeksyfikacji.
- W opinii Agencji istotne jest w opisie świadczenia dokładne określenie przedziału wiekowego pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia metodą apeksyfikacji i wykorzystywanych w jej trakcie badań rentgenowskich.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne (American Dental Association, Council on Scientific Affairs oraz U.S. Department Of Health And Human Services 2012, American Academy of Pediatric Dentistry, 2012) dotyczące stosowania zdjęć pantomograficznych w stomatologii dziecięcej.

Odnalezione rekomendacje zalecają wykonywanie zdjęć wewnątrzustnych w szeregu wskazań, jednakże brak jest bezpośredniego odniesienia do rentgenodiagnostyki zębów z niezakończonym rozwojem korzenia.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 23.10.2015r. Ministra Zdrowia (znak pisma:OZG.078.16.2015/ES), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 32/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” jako świadczenia gwarantowanego

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnętrznych” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport AOTMiT-OT-430-14/2015 „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnętrznych. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”
3. Aneks do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.