



## Rekomendacja nr 87/2017

z dnia 15 grudnia 2017 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji** uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane.

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej wykonanie wypełnień zapobiegawczych (PRR) skraca czas wykonywania procedury leczniczej, co jest szczególnie istotne w przypadku pacjentów w wieku rozwojowym, zapewniając przy tym wysoką skuteczność. Skuteczność uszczelniania bruzd materiałami typu flow jest porównywalna lub większa niż lakami szczelinowymi. Postępowanie takie pozwala na odtworzenie funkcji i struktury zęba i zapobiega rozwojowi kolejnych zmian próchnicowych.

Powyższe stanowisko odnajduje potwierdzenie w ramach przeprowadzonej analizy klinicznej.

Jedne z odnalezionych wytycznych, odnoszą się bezpośrednio do stosowania technik minimalnej interwencji, takiej jak wypełnienie zapobiegawcze (ang. preventive resin restoration), wskazując, iż jest to skuteczna metoda uszczelniania bruzd i szczelin w przypadkach, gdy zmiana próchnicowa obejmuje jedynie szkliwo zębowe. Nie wskazano jednak żadnych rekomendacji odnoszących się do rodzaju materiału możliwego do zastosowania do wypełnienia zapobiegawczego. W amerykańskich wytycznych wymieniane są kompozytowe żywice jako stosowane do wypełnień zapobiegawczych w zębach trzonowych, jednakże nie podano żadnych odnoszących się do nich rekomendacji. W wytycznych australijskich wskazano, że zastosowanie uszczelniaczy na bazie żywicy w przypadku demineralizacji szkliwa lub uszkodzenia szkliwa bez uszkodzenia zębiny może uniemożliwić dalszy rozwój próchnicy.



## Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

## Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) próchnica jest procesem patologicznym, umiejscowionym, pochodzenia zewnątrzustrojowego, prowadzącym do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. W odróżnieniu od większości chorób zakaźnych występujących u ludzi, próchnica jest raczej wynikiem zaburzenia lokalnej równowagi mikroflory endogennej jamy ustnej, niż działania patogenu egzogennej. Bakteriami odpowiedzialnymi za demineralizację są przede wszystkim paciorkowce *Streptococcus mutans* i *sobrimus*.

Próchnica uważana jest za chorobę społeczną, stanowi powszechny problem zdrowotny związany ze zdrowiem jamy ustnej, dotyczy osób w każdym wieku, zmiany próchnicowe mogą występować już u niemowląt. Badania epidemiologiczne prowadzone w ramach Monitoringu Stanu Zdrowia Jamy Ustnej (Ministerstwo Zdrowia) wykazały, iż u ponad 50% dzieci w wieku lat 3. występują ubytki próchnicowe, wśród dzieci pięcioletnich – u 80%, natomiast u dzieci siedmioletnich odsetek ten wynosi około 90%.

Intensywność próchnicy oceniana za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy, określającego zapadalność na próchnicę (DMFT – ang. *cayed, missing and filled teeth*) u dzieci w wieku 3. lat wynosi 2,4, a u dzieci w wieku 5. lat wynosi 5,07, przy czym główną składową wskaźnika są zęby objęte próchnicą (odpowiednio u dzieci 3. letnich 2,21 i 5. letnich 4,45). Wartość wskaźnika leczenia wynosi natomiast zaledwie 0,06 (w 3 r.ż.) i 0,11 (w 5 r.ż.).

Zgodnie z wynikami Monitoringu Stanu Zdrowia Jamy Ustnej średnia liczba zębów z ubytkami próchnicowymi u 15-latków wynosi 0,42 (2011 r.), a u 18-latków aż 3,1 (2012 r.). Średnia liczba zębów z wypełnieniami odpowiednio: 3,29 i 4,7. Ubytki próchnicowe u dzieci i młodzieży dotyczą przede wszystkim zębów trzonowych stałych, w młodszej grupie wiekowej – pierwszych zębów trzonowych (szóstek), w starszej – drugich zębów trzonowych (siódemek). Aż u 57,8% 15-latków istnieje potrzeba wykonania wypełnienia ubytku próchnicowego na 1 powierzchni, a 29,7% wymaga założenia wypełnień na więcej niż jednej powierzchni.

Zgodnie z wynikami badania Stanu Zdrowia Jamy Ustnej (w którym przebadano 1 868 dzieci) dotyczącego dzieci w wieku 12 lat w Polsce, uszczelnienia bruzd wymaga 43,7% dzieci w wieku 12 lat.

## Alternatywna technologia medyczna

W większości wytycznych materiałami rekomendowanymi do uszczelniania bruzd i szczelin są uszczelniacze na bazie żywicy oraz cement szkło-jonomerowy, dodatkowo jedne z wytycznych wskazują kompozyty na bazie żywicy i kompomery, jednakże jedynie jako materiał wykorzystywany do wypełnień, nie odnoszono się natomiast do zastosowania ich do wypełnień zapobiegawczych.

Zgodnie z opiniami ekspertów, nie ma terapii alternatywnej, która zastąpiłaby wnioskowane świadczenie ani podobnej technologii medycznej, która mogłaby zastąpić ocenianą procedurę. Jedynie w przypadku dzieci poniżej 8 r.ż. technologię alternatywną może stanowić uszczelnianie lakiem szczelinowym początkowych zmian próchnicowych w obrębie bruzdy, jednakże, jak podkreśla w swojej opinii ekspert, procedura ta jest obciążona ryzykiem progresji zmiany.

W związku z powyższym, należy uznać, że brak jest komparatorów dla ocenianego świadczenia.

## Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie miałyby obejmować wypełnienie zapobiegawcze (PRR – ang. *preventive resin restoration*). Polega ono na opracowaniu ubytku i wypełnieniu oraz uszczelnieniu sąsiadujących bruzd (albo jedna albo druga procedura). Zastosowanie materiału kompozytowego typu flow pozwala na jednoczesowe wykonanie w/w procedur w przypadku niewielki zmian próchnicowych.

Świadczenie miałyby być udzielane przez lekarza dentystę. Dotyczy zębów stałych trzonowych, z zastosowaniem materiałów typu flow, które docierają nawet w wąskie bruzdy, zabezpieczając przed próchnicą.

## 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.*

W ramach analizy klinicznej przedstawiono

- 1 metaanalizę:
  - Ahovuo Saloranta 2017 – celem metaanalizy była:
    - (A) ocena efektywności żywicowych/ kompozytowych materiałów wypełniających w porównaniu z brakiem wypełnień w różnym czasie;
    - (B) ocena efektywności materiałów szkło-jonomerowych w porównaniu z brakiem zastosowania tych materiałów;
    - (C) ocena efektywności różnych materiałów wypełniających.
  - W badaniu zawarto również dane dotyczące bezpieczeństwa i możliwych działań niepożądanych. Do metaanalizy włączono 38 badań, z czego 15 porównywały wypełnienia żywicowe z brakiem wypełnienia;
- 2 przeglądy systematyczne:
  - Baroudi 2015 – Celem przeglądu było porównanie najistotniejszych cech płynnych materiałów kompozytowych z konwencjonalnymi materiałami kompozytowymi, a także uzyskanie informacji na temat zalet, wad, wskazań i przeciwwskazań w odniesieniu do składu i właściwości fizycznych/mechanicznych materiałów stosowanych do uszczelnień. Do przeglądu włączono 92 badania;
  - McComb 2001 – Celem przeglądu było określenie związku między rozszerzeniem preparacji ubytku i przetrwaniem odbudowy. Do przeglądu włączono 98 badań, z czego w części odnoszącej się do stosowania wypełnień zapobiegawczych PRR, do przeglądu włączono 16 badań: 13 badań prospektywnych i 3 badania retrospektywne. W 3 badaniach porównywano metodę PRR z zastosowaniem amalgamu;
- 2 badania randomizowane:

- Amin 2008 – badanie porównujące zastosowanie: lak Helioseal F, szkło-jonomerowe Fujill LC, kompozyt Tetric Flow. Włączono 45 pacjentów. Okres obserwacji wynosił 2 lata. Wiarygodność metodologiczną oceniono na 2 pkt z 5 w skali Jadad (utrata punktów nastąpiła ze względu na brak informacji na temat zaślepienia);
- Pardi 2005 – badanie porównujące zastosowanie: materiał Vitremer, materiał Revolution, materiał Dyract Flow. Włączono 113 pacjentów (356 zębów). Okres obserwacji wynosił 24 miesiące. Wiarygodność metodologiczną oceniono na 1 pkt z 5 w skali Jadad (utrata punktów nastąpiła ze względu na brak informacji na temat zaślepienia oraz wykluczeniu z badania);
- 3 badania porównawcze:
  - Lekic 2006 – badanie, w którym porównano wypełnienie typu A lub B PRR (w zależności od obecności powierzchni zajętej próchnicą) z niespreparowaniem wypełnienia. Do badania włączono 43 pacjentów. Okres obserwacji wynosił 3 lata;
  - Qin 2005 – badanie porównujące zastosowanie: płynny materiał złożony Flow Line, płynny kompomer Dyract Flow, kompozyt żywicowy Brilliant i lak Concise. Badanie przeprowadzono na 205 zębach. Okres obserwacji wynosił 36 miesięcy;
  - Wędrychowicz 2006 - badanie zestawiające dwie grupy:
    - Grupa A: metoda PRR I lub PRR II; materiał wypełniający stanowił płynny materiał złożony Tetric Flow z 68% zawartością wypełniaczy, a bruzdy uszczelniano lakiem Helioseal F z 40,5% zawartością wypełniaczy;
    - Grupa B: metoda PRR I lub PRR II; materiał wypełniający i lakujący stanowił płynny materiał złożony UltraSeal XT plus z zawartością 60% wypełniaczy, płynny materiał złożony Flow Line, płynny kompomer Dyract Flow, kompozyt żywicowy Brilliant i lak Concise. Do badania włączono 186 pacjentów. Okres obserwacji wynosił 36 miesięcy.

Odnalezione w ramach wyszukiwania badanie Granath 1992 zostało włączone do przeglądu systematycznego McComb 2001, w związku z czym nie zostało ostatecznie opisane w niniejszym raporcie.

### *Skuteczność*

Zgodnie z wynikami przeglądu Ahovuo Saloranta 2017, wypełnienia na bazie żywicy zaaplikowane na powierzchniach zgryzowych zębów trzonowych są skuteczne w zapobieganiu próchnicy u dzieci i młodzieży. W przeglądzie wskazano, że żywicowe wypełnienia zmniejszają ryzyko próchnicy między 11% a 51% w porównaniu do braku wypełnienia w przeciągu 24-miesięcznej obserwacji. Podobne korzyści zaobserwowano po 48 miesiącach obserwacji. Dotychczas nie odnotowano żadnego działania niepożądanego.

Autorzy publikacji wskazują, że dzieci, u których zastosowano wypełnienie miały mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia próchnicy niż te, u których nie zastosowano wypełnień.

Według autorów przeglądu Baroudi 2015, płynne materiały kompozytowe idealnie nadają się do wykonywania wypełnień zapobiegawczych PRR, ze względu na ich możliwości dopasowania się do miejsca wypełnienia. Ponadto, płynne materiały kompozytowe oraz płynne materiały kompozytowe w połączeniu z innymi kompozytami są najczęściej stosowanymi materiałami wykorzystywanymi do wypełnień zapobiegawczych PRR przez dentystów pediatrycznych.

W przypadku uszczelniania bruzd i szczelin zębowych autorzy przeglądu Baroudi 2015 wskazują, że płynne materiały kompozytowe są materiałami pierwszego wyboru. W badaniu porównującym retencję płynnych materiałów kompozytowych z konwencyjnymi uszczelniającymi na bazie żywicy,

stwierdzono, iż zastosowane do uszczelniania bruzd i szczelin zębowych, płynne materiały kompozytowe wykazywały lepszą retencję niż materiały na bazie żywicy. W 1 badaniu wykazano, iż płynne materiały kompozytowe powinny być stosowane w połączeniu ze środkami wiążącymi, w celu zwiększenia wytrzymałości połączenia wypełnienia z powierzchnią szczeliny oraz zwiększenia współczynnika retencji.

Zgodnie z treścią publikacji McComb 2001, we włączonych badaniach różnie definiowano niepowodzenie leczenia: jako nieszczelność uszczelniania lub obecność zmian próchnicowych, w związku z czym autorzy publikacji przedstawili jedynie zestawienie wyników z poszczególnych badań.

We wszystkich badaniach raportowano ubytki uszczelniaczy. W 2 z 3 badań, stwierdzono, iż w 5. letnim okresie obserwacji PRR jest co najmniej równie skuteczny jak amalgam, z dodatkowo zachowaną właściwą strukturą zęba. Natomiast, w 1 badaniu raportowano uszkodzenia uszczelnienia w grupie PRR (co prowadziło do wystąpienia próchnicy u 8% pacjentów), w grupie amalgamu uszkodzenia uszczelnienia bruzd nie wystąpiły.

W żadnym badaniu nie odnotowano występowania próchnicy powierzchni zgryzowych zębów, w których uszczelnienie pozostało nienaruszone. Wszystkie przypadki próchnicy (do 24% przypadków próchnicy w 9. letnim okresie obserwacji) powierzchni zgryzowych były związane z uszkodzeniem uszczelnienia, jednakże, według autorów przeglądu, częstość występowania uszkodzeń uszczelnień bruzd była znacząco wyższa niż częstość występowania próchnicy. W grupie PRR częstość utraty uszczelnienia była mniejsza niż w grupie, w której zastosowano materiały szkło-jonomerowe (w 2 badaniach) lub materiały kompozytowe (w 1 badaniu).

Według autorów przeglądu, stosowanie wypełnień zapobiegawczych PRR stanowi efektywne leczenie miejscowych zmian próchnicowych. Słabe punkty tej metody mogą stanowić zastosowanie nadmiernej ilości materiału do uszczelniania oraz utrata wypełnienia (w badaniach były różnice w częstości utraty uszczelnień, raportowano od 13 do 70% utraty uszczelnień).

Autorzy przeglądu podkreślają konieczność regularnego monitorowania i uzupełniania wykonanych uszczelnień, a także konieczność prowadzenia dalszych badań dotyczących rozległych ubytków rozwijających się pod uszczelnieniami.

Autorzy publikacji Amin 2008 wskazują, że zastosowanie cementu szkło-jonomerowego wiązało się z niższą retencją w porównaniu z materiałami typu flow oraz lakami na bazie żywicy. Jednakże nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie prewencji próchnicy i uszczelnieniu zębów tak aby nie rozwinęła się próchnica.

Autorzy publikacji Pardi 2005 wskazali, że stosowanie materiału Revolution skutkowało lepszą odpowiedzią w odniesieniu do retencji uszczelnienia. Jednakże nie wykazano istotnych statystycznie różnic pod względem występowania próchnicy dla najdłuższego dostępnego okresu obserwacji (24 miesiące).

Autorzy publikacji Wędrychowicz 2006 wskazali, że PPR jest skuteczną metodą leczenia małych ognisk próchnicy na powierzchniach żujących zębów bocznych. Dodatkowo na podstawie zaobserwowanej skuteczności zalecają stosowanie płynnego materiału złożonego UltraSeal XT plus do lakowania bruzd i profilaktycznych wypełnień.

### *Bezpieczeństwo*

W przeglądzie systematycznym Ahovuo-Saloranta 2017 raportowano możliwe estrogenopodobne działania niepożądane żywicznych materiałów wypełniających zawierających bisfenol-A (BPA) (w badaniu Azarpazhooh 2008b; Fleisch 2010; Joskow 2006; Kloukos 2013). Syntetyczne chemiczne żywice są materiałem rzadko stosowanym w stomatologii, niektóre materiały żywiczne mogą zawierać niewielkie ilości BPA (ADA 2016). Jednak obecne dowody naukowe wskazują, że ludzie nie są narażeni na szkodliwe działanie BPA podczas używania kompozytów żywicznych (ADA 2016; Azarpazhooh 2008b; Fleisch 2010). Niektóre raporty rekomendują jednak stosowanie kompozytów żywicznych z

zachowaniem szczególnej ostrożności podczas aplikacji w celu zminimalizowania narażenia na BPA (np.: natychmiastowe przemycie i oczyszczenie wypełnień tuż po aplikacji) (Fleisch 2010; Kloukos 2013). Reakcje alergiczne są możliwe, lecz bardzo rzadkie.

#### *Ograniczenia*

Ograniczenie przeprowadzonej analizy klinicznej stanowi uwaga autorów przeglądu Baroudi 2015 wskazująca, że płynne materiały kompozytowe tworzą niejednorodną grupę materiałów. Występują różnice w składzie płynnych materiałów kompozytowych, w związku z czym charakteryzują się one różnymi właściwościami fizycznymi/mechanicznymi. W związku z powyższym, wybierając materiał do uszczelnień należy dopasować wybór do danej sytuacji klinicznej. Autorzy przeglądu podkreślają potrzebę przeprowadzenia badań klinicznych obejmujących długi okres obserwacji.

#### **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.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).*

*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*

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych oraz fakt, iż wymagałaby ona przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym, a także brak wiarygodnych danych dotyczących kosztów ocenianego świadczenia.

Zgodnie z zarządzeniem nr 23/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne, wycena świadczenia *Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym za każdy ząb (ICD-9-CM: 23.1003, kod świadczenia NFZ: 5.13.00.2310090)* wynosi 11 pkt (1 pkt = 1 PLN). Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej *„Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami”* powinna być wyższa niż wartość punktowa lakowania zębów u dzieci (14,3 pkt), a niższa niż wartość punktowa wypełnienia 1 powierzchni zęba u dziecka (49,4 pkt).

**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. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);**

*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.*

Zgodnie z pismem NFZ, „Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada żadnych informacji odnośnie ewentualnych kosztów lub potrzeb zdrowotnych świadczenia zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami”. Wobec powyższego nie jest możliwe przeprowadzenie analizy wpływu na budżet.

**Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

**Uwagi do zapisów programu lekowego**

Nie dotyczy.

**Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

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

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych różnych organizacji/paneli eksperckich:

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2014;
- American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD) 2016, 2015;
- American Dental Association (ADA) 2016 roku;
- European Academy of Pediatric Dentistry (EAPD) 2009 roku;
- New South Wales Government (NSW) 2013.

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na skuteczność uszczelniania bruzd i szczelin zębowych w profilaktyce próchnicy zębów stałych.

Jedynie jedno wytyczne (EAPD 2004), odnosi się bezpośrednio do stosowania technik minimalnej interwencji, takiej jak wypełnienie zapobiegawcze (ang. preventive resin restoration), wskazując, iż jest to skuteczna metoda uszczelniania bruzd i szczelin w przypadkach, gdy zmiana próchnicowa obejmuje jedynie szkliwo zębowe. Nie wskazano jednak żadnych rekomendacji odnoszących się do rodzaju materiału możliwego do zastosowanie do wypełnienia zapobiegawczego. W amerykańskich wytycznych AAPD 2015 wymieniane są kompozytowe żywice jako stosowane do wypełnień zapobiegawczych w zębach trzonowych, jednakże nie podano żadnych odnoszących się do nich rekomendacji. W wytycznych australijskich (NSW 2013) wskazano, że zastosowanie uszczelniaczy na bazie żywicy w przypadku demineralizacji szkliwa lub uszkodzenia szkliwa bez uszkodzenia zębiny może uniemożliwić dalszy rozwój próchnicy.

W większości wytycznych (AAPD 2016, ADA 2008, SIGN 2014, NSW 2013) materiałami rekomendowanymi do uszczelniania bruzd i szczelin są uszczelniacze na bazie żywicy oraz cement szkło-jonomerowy, dodatkowo w wytycznych AAPD 2016 wymieniane są kompozyty na bazie żywicy i kompomery, jednakże jedynie jako materiał wykorzystywany do wypełnień, nie odnoszono się natomiast do zastosowania ich do wypełnień zapobiegawczych. Żadne z odnalezionych wytycznych nie odnoszą się do stosowania materiałów typu flow.

Odnalezione wytyczne są zgodne co do efektywności uszczelniania bruzd i szczelin. Jedne wytyczne (AAPD 2016) wskazują na wyższość materiałów na bazie żywic w porównaniu z cementami szkło-jonomerowymi w kwestii długoterminowej retencji. Jedne wytyczne (ADA 2016) postulują niemożność wykazania wyższości jednego materiału nad pozostałymi na podstawie dostępnych danych. Jedne wytyczne (EAPD 2014) odnoszą się do wypełnienia zapobiegawczego, wskazując na jego skuteczność. Żadne z odnalezionych wytycznych nie odnoszą się stricte do materiałów typu flow.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 23.10.2015 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: OZG.078.16.2015/ES), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. Zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 154/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego



## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Stanowisko Rady Przejrzystości nr 154/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd innymi materiałami” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr AOTMiT-OT-430-15/2015. Zabezpieczanie profilaktyczne bruzd innymi materiałami. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej