

Rekomendacja nr 21/2016

z dnia 8 kwietnia 2016r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Badanie lekarskie stomatologiczne i kontrolne po urazie zębów” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „Badanie lekarskie stomatologiczne i kontrolne po urazie zębów” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne objęcie finansowaniem ze środków publicznych świadczenia „Badanie lekarskie stomatologiczne i kontrolne po urazie zębów” dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż.

Proponowane świadczenie po urazie zęba nie jest zabiegiem planowym, lecz wynikającym ze zdarzenia nagłego, nieprzewidzianego co może sprawiać, że dzieci po urazie nie będą mogły korzystać z finansowanych ze środków publicznych badań stomatologicznych z uwagi na wyczerpany limit przysługujących im bezpłatnych wizyt.

Rekomendacje kliniczne międzynarodowe jednoznacznie wskazują, że w przypadku wystąpienia urazu zęba konieczne jest przeprowadzenie postępowania medycznego zaplanowanego we wnioskowanej technologii.

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych ocenianego świadczenia może spowodować wzrost wydatków NFZ o ok. 7 mln zł rocznie, z równoczesnym zmniejszeniem się wydatków pacjentów o tę kwotę. Należy mieć jednak na uwadze, że oszacowania te są obarczone dużą niepewnością, która wynika głównie z niepewnych szacunków dotyczących odsetka populacji pacjentów, które będą korzystały z proponowanego badania stomatologicznego.

Należy również zwrócić uwagę, by zakres proponowanego nie pokrywał się z zakresem świadczeń obecnie istniejących, tzn. by było ono stosowane jedynie w wyniku zaistniałego urazu, a nie było traktowane jako rozszerzenie obecnie finansowanego ze środków publicznych świadczenia dotyczącego wizyt kontrolnych.

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 „Badanie lekarskie stomatologiczne i kontrolne po urazie zębów” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Dołączona do wniosku Karta Problemu Zdrowotnego wskazuje, że wniosek dotyczy dodania świadczenia do wykazu nr 2 „Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia” Rozporządzenia MZ z dnia 6 listopada 2013 r. ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Problem zdrowotny

Urazy zębów stanowią ważny problem kliniczny w stomatologii dziecięcej. Mogą być przyczyną takich powikłań jak: martwica miazgi, zaburzenia rozwojowe, resorpcje korzeni zębów lub mogą prowadzić do utraty zębów. Ryzyko powikłań uszkodzeń urazowych minimalizuje prawidłowe postępowanie diagnostyczne i lecznicze po urazie.

Urazy zębów stanowią częsty powód zgłaszania się dzieci i młodzieży do gabinetu stomatologicznego. Częstość występowania uszkodzeń urazowych zębów stałych szacuje się na 6,4-37,9% pacjentów w wieku 6-17 lat, a zębów mlecznych na 11-30% dzieci poniżej szóstego roku życia.

Alternatywna technologia medyczna

Brak jest odrębnego świadczenia skierowanego do pacjentów po urazie zębów.

Osoby po urazie mogą skorzystać ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych: *Badanie lekarskie stomatologiczne* (ICD-9: 23.0101) lub *Badanie lekarskie kontrolne* (ICD-9: 23.0102), pod warunkiem, że nie wykorzystają dotychczas limitu przysługujących im badań (1 raz w roku dla badania stomatologicznego i 3 razy w roku dla badania kontrolnego). W przypadku wykorzystania limitu, o którym powyżej mowa, niemożliwe jest skorzystanie ze świadczeń gwarantowanych w tym zakresie, nawet mimo urazu.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie obejmuje:

- jednorazowe badanie stomatologiczne po urazie, w którego skład wchodzi również instruktaż higieny jamy ustnej, w połączeniu ze świadczeniami stomatologicznymi związanymi z udzieleniem pomocy medycznej pourazowej właściwej dla poszczególnych rodzajów urazów;
- badanie lekarskie kontrolne – związane z urazem zęba, wykonywane nie więcej niż 3 razy w ciągu pierwszych 6 miesięcy od urazu.

Ponadto, jak wskazano w karcie problemu zdrowotnego, z uwagi na utrudnione warunki wykonywania świadczenia, spowodowane bólem i ranami tkanek miękkich, zakres i czas trwania badania stomatologicznego po urazie może być dłuższy od podstawowego badania stomatologicznego.

Świadczenie ma być realizowane przez lekarza dentystę. Opis wyników badania ma być przedstawiony w dokumentacji medycznej. Proponowane świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do 18 r.ż.

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 przedmiotem oceny jest świadczenie polegające na wprowadzeniu do koszyka świadczeń gwarantowanych wizyt lekarskich, dla których nie ma mierników, na podstawie których można by określać ich efektywność kliniczną, odstąpiono od wykonania klasycznej analizy skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia.

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.

Brak jest podstaw by móc wnioskować o różnicy w efektywności klinicznej pomiędzy ocenianym świadczeniem, a opcją alternatywną, tzn. badaniami przeprowadzonymi w ramach obecnie finansowanych ze środków publicznych świadczeń (badanie lekarskie stomatologiczne, badanie lekarskie kontrolne) i ewentualnymi wizytami w prywatnych gabinetach dentystrycznych, które finansowane są ze środków prywatnych.

Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że - z uwagi na podstawowy charakter technologii - zmiana ceny technologii po objęciu finansowaniem ze środków publicznych nie wydaje się być prawdopodobna można przyjąć, że koszty obu porównywanych technologii są sobie równe.

Przy braku różnic w efekcie zdrowotnym i założeniu o równych kosztach interwencji również efektywność kosztowa obu terapii jest taka sama.

Ograniczeniem wiarygodności analizy jest arbitralne przyjęcie założenia o braku różnic w kosztach porównywanych świadczeń. Jednak z uwagi na informacje zawarte w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) odnoszące się do możliwie dłuższego czasu wizyty pacjenta po urazie i innego zakresu wykonywanych czynności przez lekarza stomatologa, założenie to może nie mieć odzwierciedlenia w praktyce klinicznej. Zasadnym wydaje się aby świadczenie zostało poddane taryfikacji w celu ustalenia jego składowych i oszacowania rzeczywistych kosztów.

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:

- odsetek dzieci (0-18 lat), które korzystać będą ze świadczenia: 3%
- koszt proponowanego świadczenia będzie identyczny jak świadczenia aktualnie finansowanego (11 zł)

Przyjmując powyższe założenia obliczono, że objęcie finansowaniem ocenianego świadczenia wiązać się będzie ze wzrostem wydatków NFZ o 7,05 mln zł rocznie.

Zakładając, że przy braku refundacji ocenianych świadczeń pacjenci w przypadku urazów korzystają z takiej samej liczby świadczeń udzielanych w ramach prywatnej opieki stomatologicznej, objęcie

finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia zmniejszy wydatki pacjentów o identyczną kwotę (7,05 mln zł) – brak wydatków inkrementalnych z perspektywy wspólnej.

Na ograniczenie wiarygodności oszacowań wpływa przede wszystkim arbitralne przyjęcie następujących założeń:

- założenie, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych ocenianych świadczeń nie wpłynie na częstość ich stosowania, co może nie mieć odzwierciedlenia w rzeczywistości.
- założenie, że koszt proponowanego świadczenia będzie identyczny jak świadczenia aktualnie finansowanego.

Przedstawione powyżej oszacowania charakteryzują się dużą niepewnością, wynikającą przede wszystkim z braku wiarygodnych danych dotyczących odsetka dzieci, które będą korzystać z ww. świadczenia. Wykorzystany odsetek (3%) pochodzi z KPZ i został potwierdzony przez konsultanta krajowego, ale ewentualne niedoszacowanie tej wartości mogłoby w znaczny sposób zaniżyć wyniki analizy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

W opinii Agencji istotne jest określenie takich warunków realizacji świadczenia, by jego zakres nie pokrywał się z zakresem świadczeń obecnie istniejących (*Badanie lekarskie stomatologiczne* (ICD-9: 23.0101) i *Badanie lekarskie kontrolne* (ICD-9: 23.0102)). Należy klarownie określić warunki świadczenia, by możliwe było jego stosowanie jedynie po przebytych urazach i by uniemożliwić sytuację, by było ono traktowane jako kolejna wizyta kontrolna w ciągu roku, tzn. jako rozszerzenie obecnie finansowanego ze środków publicznych świadczenia dotyczącego wizyt kontrolnych.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku wyszukiwania odnaleziono trzy, zbieżne ze sobą dokumenty:

- *American Association of Endodontists* (AAE) z 2013 r.
- *American Academy Of Pediatric Dentistry* (AAPD) z 2012 r.
- *International Association of Dental Traumatology* (IADT) z 2012 r.

Wszystkie ww. wytyczne określają zalecaną częstość wizyt dentystycznych, w zależności od doświadczonego urazu. Wskazują, że w przypadku wystąpienia urazu zęba konieczne jest przeprowadzenie jednego badania wstępnego oraz od jednego do maksymalnie czterech badań kontrolnych w zależności od typu urazu w ciągu pierwszych 6 miesięcy od jego wystąpienia.

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 35/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 35/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport AOTMiT-OT-430-17/2015 23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne; 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne; Ocena świadczenia opieki zdrowotnej.