



Rekomendacja nr 93/2019

z dnia 30 października 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione dowody naukowe, uzasadniają zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia oparto na wynikach randomizowanego, kontrolowanego badania klinicznego, przedstawionych w dwóch publikacjach (VanWaas 1993, VanWaas 1996).

W ramach publikacji VanWaas 1993 porównano stopień zmniejszenia kości żuchwy pomiędzy pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy overdentures (OD) (osadzone na korzeniach dwóch dolnych kłów) i pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy całkowite (PC) w okresie 1, 2 lat po usunięciu zębów. Wyniki badania VanWaas 1993 wykazały istotne statystycznie różnice na korzyść pacjentów z protezami overdenture (OD) w porównaniu do pacjentów z protezami całkowitymi (PC) w zakresie mniejszego zaniku wyrostka zębodołowego. Przy czym odnotowane różnice były istotne statystycznie we wszystkich badanych obszarach jedynie w 1-roku od usunięcia zębów oraz w dwóch obszarach po 2 latach od usunięcia zębów. Natomiast w 2-roku od usunięcia zębów nie raportowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

W badaniu VanWaas 1996 oceniano opiekę protetyczną, stan protez i zaczepów oraz zadowolenie pacjentów po 4,5 roku od leczenia. Zgodnie z wynikami, w badaniu nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą pacjentów z protezami



overdenture (OD) w porównaniu do grupy pacjentów z protezami całkowitymi (PC) w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.

W ramach analizy profilu bezpieczeństwa w publikacji VanWaas 1996 przedstawiono jedynie zestawienie komplikacji związanych z leczeniem protetycznym, które obejmowały m.in. usunięcie korzenia podporowego, wymianę wypełnienia amalgamatowego korzenia, odkładanie płytki nazębnej, próchnicę czy krwawienia.

Należy mieć na uwadze, że przeprowadzona analiza kliniczna obarczona jest ograniczeniami, które wpływają na wiarygodność wnioskowania i nie pozwalają na pełną ocenę wnioskowanej technologii. Zidentyfikowano tylko jedno randomizowane badanie kliniczne, które charakteryzuje się potencjalnie wysokim błędnie systematycznym ze względu na brak zaślepienia i ukrycia kodu alokacji. Ponadto badanie uwzględnione w analizie dotyczyło jedynie żuchwy, natomiast brak jest wyników odnoszących się do szczęki, co ogranicza pełne wnioskowanie nt. ocenianego wskazania.

Oszacowania Agencji wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia dla NFZ może wynieść od 15,08 mln zł do 22,62 mln zł w zależności od liczebności populacji docelowej. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzona analiza wpływu na budżet płatnika publicznego obarczona jest niepewnością z uwagi na możliwość niedoszacowania liczebności populacji docelowej oraz nieuwzględnienie kosztów dodatkowych procedur, które w indywidualnych przypadkach mogą być niezbędne do wykonania świadczenia.

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 „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” we wskazaniu: uzębienie resztkowe w szczęcie lub żuchwie przy obecności prawidłowo przeleczonych i zabezpieczonych korzeni zębów, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego, udzielanego w przypadku konieczności leczenia endodontycznego protezowanych osób, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Nieprawidłowości zębów powstają w następstwie zaburzeń zachodzących w różnych stadiach ich rozwoju, w wyniku działania czynników genetycznych, środowiskowych i idiopatycznych. Zalicza się do nich zaburzenia budowy anatomicznej zębów, ich położenia, struktury, barwy i liczby. Przyczyn braku uzębienia może być wiele. Bezzębie całkowite lub częściowe może być m.in.:

- wrodzonym brakiem grupy/pojedynczych zębów – hipodoncja (ICD-10: K00.0 – brak zębów),
- konsekwencją stanów chorobowych:
 - ✓ chorób przyzębia (ICD-10: K08.12 – całkowita utrata zębów; K08.42 – częściowa utrata zębów),
 - ✓ próchnicy (ICD 10: K08.13 – całkowita utrata zębów; K08.43 – częściowa utrata zębów),

- skutkiem urazów (ICD-10: K08.11 – całkowita utrata zębów; K08.41 – częściowa utrata zębów),
- skutkiem ubocznym leczenia onkologicznego (ICD-10: T81.9 – Nieokreślone powikłanie zabiegu).

Zaburzenia równowagi fizjologicznej spowodowane bezzębiem całkowitym lub częściowym mogą być kompensowane wzmoczoną pracą pozostałych zębów, zwiększonym wydzielaniem gruczołów ślinowych, gruczołów błony śluzowej żołądka i przystosowaniem się do nowych warunków błony śluzowej jamy ustnej, układu warg i języka. Obróbka pokarmów w jamie ustnej bez udziału zębów może prowadzić nie tylko do problemów trawiennych, ale również do kształtowania się nieprawidłowych nawyków i ich negatywnych konsekwencji, np. przerostu mięśni języka (utrudniającego posługiwanie się protezami) w wyniku częstego miażdżenia kęsów poprzez dociskanie pokarmu do podniebienia.

Zgodnie z wynikami badania opisowego (Konopka 2015), przeprowadzonego w 2014 r. na grupie 807 osób w wieku od 65 do 74 lat w 5 dużych i 4 małych miastach w Polsce, średnia liczba zębów w całej badanej grupie wynosiła 13,7 (SD=8,1) i była wyższa w dużych miastach (14,3) niż w małych (12,8). Mężczyźni mieli średnio 14,4 zębów, a kobiety 12,6. Odsetek bezzębia wynosił 28,9% i był wyższy w małych miastach (29,8% vs. 27,9%). U kobiet bezzębie stanowiło 30,5%, a u mężczyzn 27,5%. Odsetek osób z zachowaną funkcją żucia (minimum zachowanych 20 naturalnych zębów) wynosił 25,15% i był wyższy w dużych miastach (27,8% vs. 23%) oraz u mężczyzn (27,6% vs. 23,3%).

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z odnalezioną publikacją (Brożek 2009, *Zastosowanie elastycznych materiałów do wyścieleń protez ruchomych w leczeniu bezzębnych pacjentów w wieku podeszłym*) wybór techniki odbudowy protetycznej utraconego uzębienia zależy m.in. od liczby brakujących zębów, ich lokalizacji, warunków anatomicznych, preferencji pacjenta, kosztów. Aktualnie, w ramach leczenia protetycznego u pacjentów stosowane są następujące uzupełnienia protetyczne, odpowiednio we wskazaniach:

- protezy ruchome
 - ✓ protezy ruchome osiadające akrylowe (całkowite lub częściowe; refundowane) we wskazaniu częściowe braki uzębienia i skrócone łuki zębowe, stosowane są.
 - ✓ protezy ruchome miodynamiczne (całkowite; nierefundowane) u pacjentów z zanikłymi strukturami kostnymi wyrostków zębodołowych oraz mało podatną, zbitą błoną śluzową jamy ustnej, utrudniającymi uzyskanie czynnościowego przysiania wg danych literaturowych stosowane są.
 - ✓ protezy ruchome szkieletowe (całkowite/częściowe; nierefundowane) u pacjentów z brakiem większej ilości zębów w różnych częściach jamy ustnej.
 - ✓ protezy ruchome nakładowe (będące przedmiotem oceny overdenture – całkowite/częściowe; nierefundowane) u pacjentów z utratą uzębienia.
- protezy stałe mocowane na implantach (całkowite/częściowe; nierefundowane) wg danych literaturowych stosowane są we wskazaniu rozległe braki w uzębieniu.

Na podstawie opinii ekspertów klinicznych, obecnie we wnioskowanym wskazaniu (tj. uzębienie resztkowe w szczęce lub żuchwie przy obecności prawidłowo przeleczonych i zabezpieczonych korzeni zębów), najczęściej stosuje się postępowanie polegające na usunięciu korzeni zębów, a następnie wykonuje się protezę całkowitą.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego aktualnie finansowane są dwa świadczenia, które obejmują zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w szczęce / żuchwie łącznie

z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej 1 raz na 5 lat (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki):

- Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęcie;
- Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie.

Mając na uwadze powyższe, przyjęto, że komparatorem dla ocenianego świadczenia jest zastosowanie rehabilitacji z wykorzystaniem protez akrylowych osiadających. Natomiast u pacjentów, u których nie można zastosować protezy akrylowej alternatywą jest brak rehabilitacji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z danymi literaturowymi proteza typu overdenture jest usuwalną protezą zębową, która obejmuje i spoczywa na jednym lub więcej pozostałych, naturalnych zębach, korzeniach naturalnych zębów lub/i implantach dentystycznych. W celu lepszej stabilizacji i retencji protezy wykorzystywane są także elementy mocujące, znajdujące się zarówno na zębach własnych pacjenta, jak i na płycie protezy.

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego (KPZ) oceniane świadczenie „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” ma być realizowane jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego we wskazaniu: uzębienie resztkowe w szczęcie lub żuchwie przy obecności prawidłowo przeleczonych i zabezpieczonych korzeni zębów.

W trakcie analizy ustalono, że protezę całkowitą określa się, z perspektywy protetyka, jako protezę zawierającą 14 sztucznych koron zębowych osadzonych na płycie (zęby nr 8 nie są uwzględniane w protezie). Proteza taka może osiadać na bezzębnych dziąsłach lub na zębach. Protezy osiadające na zębach nazywane są overdenture lub protezą nakładową.

Zgodnie z KPZ świadczenie jest dedykowane osobom starszym, obciążonym różnymi schorzeniami ogólnoustrojowymi. Ponadto w KPZ wskazano, aby wnioskowana procedura była możliwa do wykonania również w zakresie świadczenia protetyki stomatologicznej oraz świadczenia protetyki stomatologicznej dla pacjentów po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.

W opisie problemu zdrowotnego w KPZ wykonanie protezy całkowitej górnej lub dolnej o charakterze overdenture z celowym pozostawieniem pod nią odpowiednio zabezpieczonych korzeni zębów pozwalać będzie na:

- oszczędzające postępowanie względem kości podłoża protetycznego;
- poprawę żucia;
- poprawę utrzymania/retencji.

Warunki realizacji świadczenia określono w KPZ w odniesieniu do:

- personelu: lekarz stomatolog ze specjalizacją z protetyki stomatologicznej;
- wyposażenia: równoważne z wyposażeniem do świadczenia usług z protetyki stomatologicznej, nie wymaga dodatkowych urządzeń. Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny – w miejscu udzielania świadczeń.

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.

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii oparto na wynikach randomizowanego, kontrolowanego badania klinicznego, przedstawionych w dwóch publikacjach:

- VanWaas 1993 – celem badania było porównanie stopnia zmniejszenia kości żuchwy pomiędzy pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy overdentures (OD, osadzone na korzeniach dwóch dolnych kłów) a pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy całkowite (PC). Okres obserwacji/leczenia: wrzesień 1986 r. - lipiec 1988 r. Liczba i charakterystyka pacjentów: grupa Ia: 26 pacjentów (16 mężczyzn i 10 kobiet) z zachowanymi dwoma dolnymi kłami, którzy otrzymali natychmiastowe protezy overdentures bez zaczepów; grupa Ib: 26 pacjentów (17 mężczyzn i 9 kobiet) z zachowanymi dwoma dolnymi kłami, którzy otrzymali natychmiastowe protezy overdentures z zaczepami magnetycznymi (mocowania dodane dziewięć miesięcy po ekstrakcji i założeniu protez); grupa II: 22 pacjentów (17 mężczyzn i 5 kobiet), którzy otrzymali natychmiastowe protezy całkowite;
- VanWaas 1996 – celem badania była obserwacja pacjentów, którzy wzięli udział w ww. badaniu w latach 1986-1988. Oceniano opiekę, stan protez i zaczepów oraz zadowolenie pacjentów po 4,5 roku. Liczba pacjentów: grupa Ia: 26 pacjentów (16 mężczyzn i 10 kobiet) z zachowanymi dwoma dolnymi kłami wypełnionymi amalgamatem, którzy otrzymali natychmiastowe protezy overdentures bez zaczepów; grupa Ib: 26 pacjentów (17 mężczyzn i 9 kobiet) z zachowanymi dwoma dolnymi kłami wypełnionymi amalgamatem, którzy otrzymali natychmiastowe protezy overdentures z zaczepami magnetycznymi (mocowania dodane były dziewięć miesięcy po ekstrakcji i założeniu protez); grupa II: 22 pacjentów (17 mężczyzn i 5 kobiet), którzy otrzymali natychmiastowe protezy całkowite. W ocenie 4,5-letniej (ddchYLEnie standardowe SD=7 mies.) po rozpoczęciu leczenia, 18 pacjentów nie uczestniczyło w ponownym badaniu (1 z 18 pacjentów zmarł, 3 było chorych, 6 pacjentów przeprowadziło się nie zostawiając adresu do korespondencji, 6 odmówiło uczestnictwa bez podania konkretnego powodu, a 2 pacjentów odmówiło uczestnictwa z powodu niezadowolenia z protez).

Ocenę jakości badań włączonych do przeglądu przeprowadzono przy wykorzystaniu narzędzia Cochrane Handbook. Potencjalne ryzyko błędu systematycznego badań zostało ocenione jako wysokie ze względu na brak zaślepienia i ukrycia kodu alokacji.

W ramach analizy wyników wykorzystano m.in. następujące parametry statystyczne:

- Średnia arytmetyczna, SEM – błąd standardowy średniej (ang. *standard error of the mean*).

Wśród narzędzi służących ocenie jakości życia z uwzględnieniem stanu jamy ustnej najczęściej stosuje się następujące skale medyczne/kwestionariusze:

- Skala Oceny Ogólnego Zdrowia Jamy Ustnej (ang. *Geriatric Oral Health Assessment Index GOHAI*) – jest narzędziem służącym do subiektywnej oceny zdrowa jamy ustnej - składa się z 12 pytań (obejmujących okres trzech ostatnich miesięcy życia), na które pacjenci odpowiadają w sześciostopniowej skali: zawsze (5), bardzo często (4), często (3), czasem (2), rzadko (1), nigdy (0). Wynik ankiety jest sumą punktów wszystkich odpowiedzi i zawiera się w przedziale 0-60. Im niższy wynik, tym wyższa jakość życia respondenta. Skala GOHAI może być stosowana w wielu celach m.in. do oceny zdrowia jamy ustnej w powiązaniu z jakością

życia u pacjentów z chorobami ogólnymi, do oceny satysfakcji pacjenta z opieki zdrowotnej, do monitorowania efektów leczenia stomatologicznego;

- Kwestionariusz Profilu Wpływu Zdrowia Jamy Ustnej (ang. *Oral Health Impact Profile OHIP*) – dotyczy ograniczeń wynikających ze zdrowia jamy ustnej, które mogą mieć wpływ na jakość życia pacjenta stomatologicznego. Skala OHIP składa się z 49 pytań podzielonych na 7 domen. Odpowiedzi na pytania skali OHIP są kategoryzowane częstotliwością występowania w 5-stopniowej skali Likerta (0=nigdy, 1=rzadko, 2=czasami, 3=często, 4=zawsze). Im mniejszy wynik, tym większe zadowolenie pacjenta i wyższy komfort życia;
- Skrócony Kwestionariusz Profilu Wpływu Zdrowia Jamy Ustnej (OHIP-14) – składa się z 14 pytań odnoszących się do problemów badanego związanych z zębami, jamą ustną lub użytkowaniem protez w okresie ostatniego miesiąca. Odpowiedzi na pytania skali OHIP-14 są kategoryzowane częstotliwością występowania w 5-stopniowej skali Likerta (0=nigdy, 1=rzadko, 2=czasami, 3=często, 4=zawsze). Im mniejszy wynik, tym większe zadowolenie pacjenta i wyższy komfort życia;
- Kwestionariusz Profilu Wpływu Zdrowia Jamy Ustnej dla osób bezzębnych (ang. *Oral Health Impact Profile for Edentulous OHIP-EDENT*) – jest to narzędzie służące do oceny wpływu stanu jamy ustnej osób bezzębnych przed i po leczeniu protetycznym na ich jakość życia. Kwestionariusz składa się z 19 pytań podzielonych na 7 modułów (podobnie jak OHIP i OHIP-14). Ankieta skierowana jest do użytkowników protez całkowitych i oprócz podstawowych pytań zawiera również pytania dotyczące m.in.: odczuwania przyjemności podczas jedzenia, oceny wydolności żucia, komfortu podczas użytkowania protezy oraz problemów w relacjach międzyludzkich związanych z użytkowaniem protez. Umożliwia to ocenę wpływu zdrowia jamy ustnej na funkcjonowanie pacjentów użytkujących protezy całkowite przed i po wykonaniu uzupełnień protetycznych. Na każde pytanie, jak w przypadku skali OHIP bądź OHIP-14, pacjent może wybrać jedną z pięciu odpowiedzi, którym przyporządkowane są wartości liczbowe: nigdy (0), rzadko (1), dość często (2), często (3), bardzo często (4). Suma punktów zawiera się w przedziale 0-76. Im mniejszy wynik, tym większe zadowolenie pacjenta i wyższy komfort życia;
- Kwestionariusz wpływu jamy ustnej na życie codzienne (ang. *Oral Impact on Daily Performance OIDP*) – jest narzędziem służącym do oceny wpływu występujących schorzeń w jamie ustnej na wykonywanie codziennych czynności życiowych pacjenta stomatologicznego. OIDP składa się z 8 pytań odnoszących się do zdolności do wykonywania codziennych czynności. Dla każdego działania istnieje punktacja dla częstotliwości i nasilenia. Obliczanie wyniku OIDP opiera się na obliczeniu oceny wydajności dla każdego z działań zawartych w kwestionariuszu (jedzenie, mówienie, spanie itp.). Wynik wydajności jest równy pomnożonemu wynikowi częstotliwości według stopnia nasilenia. Wynik częstotliwości jest wyrażony w skali 0-5, a wskaźnik nasilenia w skali 0-3, dlatego każdy wynik wydajności mieści się w zakresie od 0-15. Im wyższy wynik, tym większy wpływ.

Skuteczność

Zgodnie z wynikami badania istotnie statystycznie różnice na korzyść grupy badanej w porównaniu z grupą kontrolną raportowano dla punktu końcowego:

- mniejszy zanik wyrostka zębodołowego w przypadku pacjentów z protezami overdenture (OD) w porównaniu do pacjentów z protezami całkowitymi (PC),
 - ✓ w pierwszym roku od usunięcia zębów we wszystkich badanych obszarach
 - Tylna część żuchwy (A) - Średnia (SEM) [mm] 0,7 (0,2) w grupie OD vs 1,9 (0,4) w grupie PC, Różnica -1,2 [mm] 95% CI (-1,98; -0,42);

- Dalszy od kła (B) - Średnia (SEM) [mm] 0,5 (0,2) w grupie OD vs 1,6 (0,2) w grupie PC, Różnica -1,1 [mm] 95% CI (-1,69; -0,51);
- Przy kle (C) - Średnia (SEM) [mm] 0,9 (0,2) w grupie OD vs 1,8 (0,3) w grupie PC, Różnica -0,9 [mm] 95% CI (-1,49; -0,31);
- Z przodu od kła (D) - Średnia (SEM) [mm] 0,8 (0,2) w grupie OD vs 1,9 (0,5) w grupie PC, Różnica -1,1 [mm] 95% CI (-2,08; -0,12);
- ✓ po dwóch latach od usunięcia zębów w obszarach
 - Dalszy od kła (B) - Średnia (SEM) [mm] - 1,2 (0,3) w grupie OD vs 2,3 (0,4) w grupie PC, Różnica -1,1 [mm] (95% CI) (-2,08; -0,12);
 - Przy kle (C) - Średnia (SEM) [mm] 1,4 (0,3) w grupie OD vs 2,9 (0,5) w grupie PC, Różnica -1,5 [mm] (95% CI) (-2,68; -0,32).

Natomiast brak istotnych różnic pomiędzy grupą z protezami overdenture vs grupa z protezami całkowitymi odnotowano w punktach końcowych odnoszących się do:

- zaniku wyrostka zębodołowego w drugim roku od usunięcia zębów we wszystkich obszarach (A, B, C, D) oraz zaniku wyrostka zębodołowego po dwóch latach od usunięcia zębów w obszarach (A, D);
- wykonanych podścieleń i nowych protez w ciągu 4,5 roku;
- wymaganych podścieleń i nowych protez po 4,5 roku;
- opieki protetycznej po leczeniu po 4,5 roku (odpowiednio: podścielenie/korekcja zgryzu; nowa proteza; bez interwencji);
- oceny pacjentów dotyczącej satysfakcji oraz jedzenia, dopasowania i retencji po 4,5 roku.

Bezpieczeństwo

W ramach badania VanWaas 1996 po 4,5 roku po leczeniu raportowano następujące komplikacje związane z leczeniem protetycznym w odniesieniu do:

- Stanu korzeni podporowych (n=38 pacjentów)
 - ✓ usunięcie korzenia podporowego u 16% (6/38 pacjentów);
 - ✓ wymiana wypełnienia amalgamatowego korzeni u 53% (20/38 pacjentów);
 - ✓ próchnica u 26% (10/38 pacjentów);
- Stanu przyzębia wokół korzeni podporowych (badano u n=32 pacjentów, u 6 usunięto korzenie podporowe)
 - ✓ odkładanie płytki nazębnej: tak – 69% (22/32 pacjentów), nie – 31%(10/32 pacjentów);
 - ✓ krwawienie: 0 – 6% (2/32 pacjentów), 1 – 38% (12/32 pacjentów), 2 – 50% (16/32 pacjentów), 3 – 6% (2/32 pacjentów);
 - ✓ stanu dziąseł: 0 – 13% (4/32 pacjentów), 1 – 66% (21/32 pacjentów), 2 – 22% (7/32 pacjentów);
- Głębokość sondowania wokół korzeni podporowych (badano u n=32 pacjentów, u 6 usunięto korzenie podporowe)
 - ✓ 1 mm: obszar mezialny – 9% (3/32 pacjentów), obszar dystalny – 3% (1/32 pacjentów);

- ✓ 2 mm: obszar mezjalny – 69% (22/32 pacjentów), obszar dystalny – 66% (21/32 pacjentów);
- ✓ 3 mm: obszar mezjalny – 28% (9/32 pacjentów), obszar dystalny – 25% (8/32 pacjentów);
- ✓ 4 mm: obszar mezjalny – 0% (0/32 pacjentów), obszar dystalny – 0% (0/32 pacjentów).

Ograniczenia

Najważniejsze ograniczenia wiarygodności przeprowadzonej analizy klinicznej są związane z następującymi aspektami:

- w ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa odnaleziono jedno randomizowane badanie kliniczne, które dotyczyło jedynie zuchwy. Brak jest wyników odnoszących się do szczęki, co ogranicza pełne wnioskowanie nt. ocenianego wskazania; Ponadto badanie charakteryzuje się potencjalnie wysokim ryzykiem błędu systematycznego ze względu na brak zaślepienia i ukrycia kodu alokacji, na co wskazuje przeprowadzona ocena ryzyka błędu systematycznego wg Cochrane Handbook;
- przy analizie wyników zaniku wyrostka zębodołowego grupy Ia i Ib (overdenture oraz overdenture z zaczepami) zostały przeanalizowane łącznie – według autorów badania nie było powodów, aby przypuszczać, że między tymi grupami występują różnice w redukcji kości – zatem w analizowanej połączonej grupie overdenture było 52 pacjentów, a w grupie z protezą całkowitą 22 pacjentów;
- analiza zaniku wyrostka zębodołowego została przeprowadzona w okresie dwuletnim, brak jest danych odnoszących się do ww. punktu końcowego w dłuższym horyzoncie czasowym;
- wyniki kwestionariusza dotyczącego oceny satysfakcji, jedzenia, dopasowania i retencji należy interpretować z ostrożnością, gdyż w opisie badania nie przedstawiono rodzaju użytego narzędzia badawczego;
- w ramach analizy profilu bezpieczeństwa przedstawiono jedynie zestawienie liczby i odsetka komplikacji występujących po leczeniu protetycznym, natomiast nie przeprowadzono analizy statystycznej.

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 139 953 PLN (3 x 46 651 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.

Ze względu na ograniczenia związane z analizą kliniczną oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

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 2019 r., poz. 784 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.

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w rocznym horyzoncie czasowym w oparciu o dane przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ). Ponadto przeprowadzono dodatkowe oszacowania Agencji na podstawie na podstawie opinii ekspertów klinicznych.

Według KPZ liczebność populacji docelowej wynosi 10 000 osób rocznie w skali całego kraju. W KPZ założono, że zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia do koszyka nie zmieni finansowania w zakresie świadczeń gwarantowanych. W KPZ wskazano, że pacjenci, którym należałoby wykonać wnioskowane świadczenie są uprawnieni do świadczenia gwarantowanego typu proteza częściowa osiadająca powyżej ośmiu zębów.

Odnosząc się do liczebności populacji docelowej należy wskazać, że eksperci w swoich opiniach nie oszacowali jednoznacznie liczby pacjentów wymagających górnego lub dolnego uzupełnienia protetycznego o charakterze overdenture opartego na zabezpieczonych korzeniach. W opinii jednego z ekspertów ok. 15 000 pacjentów rocznie może potrzebować takiej metody leczenia. Z kolei zdaniem innego eksperta problem dotyczy około 5% osób wymagających leczenia protetycznego.

Koszt wytworzenia protez całkowitych typu overdenture osiadających na zębach lub na zabezpieczonych korzeniach zębów (po leczeniu kanałowym) może być identyczny jak protez osiadających na dziąsłach (różnią się tylko kształtem odlewu podłoża). Powyższe założenie jest związane z faktem, że odcisk podłoża odwzorowuje opracowane korzenie, a wykonana proteza nie ma dodatkowej siatki wzmacniającej ani elementów retencyjnych, czyli jest standardową protezą akrylową.

W ramach oszacowań Agencji w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto następujące założenia dotyczące:

- liczebności populacji docelowej
 - ✓ wg KPZ – 10 000 osób rocznie;
 - ✓ wg opinii eksperta klinicznego – 15 000 osób rocznie.
- uwzględnienia 4 świadczeń
 - ✓ 23.3104 – Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce;
 - ✓ 23.3105 – Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie;
W analizie założono iż wszyscy pacjenci otrzymają uzupełnienie protetyczne szczęki i żuchwy.
 - ✓ 23.1311 – Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi;
W analizie założono czterokrotne wykonanie świadczenia – 2x zębów szczęki i 2x zębów żuchwy na podstawie badania uwzględnionego w analizie klinicznej.
 - ✓ 23.1502 – Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni;
W analizie założono czterokrotne wykonanie świadczenia – 2x zębów szczęki i 2x zębów żuchwy na podstawie badania uwzględnionego w analizie klinicznej.
- ceny świadczenia o nazwie leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi, którą przyjęto na podstawie wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych, 1 punkt rozliczeniowy został przyjęty jako 1 zł;
- horyzontu czasowego oszacowań – przyjęto 5-letni.

Analizę wpływu kosztów na budżet wg populacji uwzględnionej w KPZ oraz populacji oszacowanej przez eksperta klinicznego przeprowadzono w 2 wariantach:

- wariant aktualny – leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi i całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni są świadczeniami rozliczonymi w ramach kontraktu na świadczenia ogólnostomatologiczne, natomiast zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce i zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie są rozliczane w ramach kontraktu na świadczenia z zakresu protetyki.
- wariant proponowany – propozycja zamieszczona w analizie zakłada możliwość rozliczenia powyższych świadczeń w ramach kontraktu na świadczenia z zakresu protetyki.

Zarówno wariant aktualny jak i proponowany stanowi jednakowy koszt dla systemu. Tym samym dodanie wymienionych świadczeń do zakresu świadczeń gwarantowanych z zakresu protetyki nie będzie stanowić dodatkowego obciążenia finansowego, a jedynie niezbędną relokację środków.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wydatki płatnika publicznego wyniosą w każdym roku 5-letniego horyzontu czasowego:

- dla liczebności populacji wg KPZ – 15 080 000 zł;
- dla liczebności populacji wg opinii eksperta klinicznego – 22 620 000 zł.

Ograniczenia analizy

Należy podkreślić, że oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego obarczone są ograniczeniami związanymi z przyjętymi założeniami tj.:

- możliwość niedoszacowania liczby pacjentów;
- nieuwzględnienie kosztów dodatkowych procedur, które w indywidualnych przypadkach mogą być niezbędne do wykonania świadczenia;
- liczba zębów leczonych endodontycznie przed założeniem protezy jest kwestią indywidualną dla pacjenta. W analizie założono wariant, w którym leczy się po 2 zęby na łuku.

Ponadto w oparciu o KPZ, świadczenie „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” oraz „Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” obejmować powinno:

- Wykonanie RTG w celu zdiagnozowania przydatności istniejących korzeni pod kątem ich wykorzystania jako podparcie protezy.
- Opracowanie, wypełnienie kanałów oraz zabezpieczenie powierzchni nośnej korzenia wypełnieniem na 1 powierzchni, w przypadku braku zmian zapalnych okołowierzchołkowych korzeni nieleczonych endodontycznie.
- Zabezpieczenie powierzchni nośnej korzeni, które były leczone endodontycznie.
- Wykonanie wszystkich procedur stosowanych przy leczeniu protetycznym z użyciem protez całkowitych, stosowanych w bezzębiu całkowitym.

Jak wskazano w KPZ, pacjenci, którym należałoby wykonać tego rodzaju świadczenie są uprawnieni do świadczenia gwarantowanego typu proteza częściowa osiadająca powyżej ośmiu zębów.

Według KPZ, jedyny skutek związany z kwalifikacją ocenianej technologii do koszyka świadczeń jest związany z kwestią, w którym momencie zostaną usunięte korzenie zębów: przed czy po wykonaniu protezy. Jeśli korzenie zostaną usunięte przed wykonaniem protezy, to automatycznie pacjent uzyskuje uprawnienia do wykonania protezy całkowitej. Natomiast, jeśli korzenie zostaną usunięte po wykonaniu protezy, to taka proteza częściowa wymaga naprawy realizowanej w ramach świadczeń gwarantowanych. Reasumując, zgodnie z KPZ zakwalifikowanie świadczenia do koszyka nie będzie miało wpływu na wielkość populacji uprawnionej do uzyskania świadczenia oraz nie podwyższa też kosztów świadczenia.

Klinicznie możliwe są dwa scenariusze: usunięcie zęba przed pracami protetycznymi lub usunięcie zęba po wykonaniu prac protetycznych. Należy zwrócić uwagę, że druga opcja może być bardziej opłacalna zarówno z perspektywy NFZ, jak i pacjenta. Prawidłowo zabezpieczone zęby, pozostawione pod protezą, mogą służyć pacjentom przez wiele lat i część z nich nigdy nie będzie usunięta do końca życia. Odroczenie wyrwania zęba jest dla pacjenta klinicznie korzystne głównie przez opóźnienie procesów zanikowych dziąseł.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. (Dz.U. 2017, poz. 193) w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego udzielane są świadczenia w ramach świadczeń protetyki stomatologicznej. Wszystkie udzielane świadczenia są świadczeniami gwarantowanymi ogólnostomatologicznymi, natomiast nie wszystkie świadczenia są udzielane w zakresie świadczeń protetyki stomatologicznej. Podsumowując, aktualnie w katalogu reundowanych świadczeń znajdują się następujące świadczenia:

- Rentgenodiagnostyka – zdjęcia wewnątrzustne (kod ICD-9-CM: 23.0301); świadczenie ogólnostomatologiczne.
- Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 1,2,3 kanałów – świadczenie nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobietom w ciąży i w okresie połogu (kod ICD-9-CM: 23.1311, 23.1308, 23.1309); świadczenie ogólnostomatologiczne.
- Wypełnienie kanału (kod: 23.1307); świadczenie ogólnostomatologiczne.
- Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni (kod ICD-9-CM: 23.1502); świadczenie ogólnostomatologiczne.
- Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce (kod ICD-9-CM: 23.3104) – świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w szczęce łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej; świadczenie ogólnostomatologiczne, świadczenie protetyki stomatologicznej, świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.
- Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie (kod ICD-9-CM: 23.3105) – świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej; świadczenie ogólnostomatologiczne, świadczenie protetyki stomatologicznej, świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.

Sposób finansowania świadczenia proponowany w Karcie Problemu Zdrowotnego mógłby zostać zrealizowany bezkosztowo w związku z tym, że wszystkie potrzebne do wykonania świadczenia są gwarantowane. Jednakże świadczenia te nie są dostępne w zakresie protetyki stomatologicznej, co może ograniczać ich wykonywanie przez lekarzy dentyków specjalistów protetyki stomatologicznej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Ponadto w ramach analizy zapisów KPZ i na podstawie opinii ekspertów zidentyfikowano kilka aspektów, które wymagają rozważenia:

- Możliwość rozliczania procedury usunięcia uzębienia resztkowego po wykonaniu protezy całkowitej osiadającej, bez konieczności zmiany rozliczonej wcześniej protezy całkowitej na protezę częściową w sytuacji, gdy usunięcie uzębienia resztkowego jest refundowane. Kwestie te zostały poruszone w KPZ i w opinii eksperta klinicznego. Wskazano, że wg interpretacji NFZ pozostawienie korzeni zębów wyklucza rozliczenie protezy jako całkowitej, mimo, że pacjent miał odtworzone korony anatomiczne wszystkich zębów tą protezą, a więc była ona całkowita. W przypadku konieczności usunięcia korzeni po jakimś czasie, NFZ wymusza zwrot kosztów za protezę całkowitą i rozliczenie jej jako protezę częściową, lub nie godził się na rozliczenie kosztów usunięcia korzeni.

W odpowiedzi na powyższy problem NFZ zaznaczył, że dokonuje weryfikacji wykonywania i rozliczania protez zębowych całkowitych w oparciu o treść stanowiska przekazanego w 2015 r. do stosowania przez Ministerstwo Zdrowia, opracowanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie protetyki stomatologicznej (...). Ze stanowiska Konsultanta Krajowego wynika, że zaopatrzenie protezą całkowitą może być wykonane tylko w przypadku bezzębia oznaczającego całkowity brak zębów w szczęce lub żuchwie.

W związku z tym NFZ systemowo nie rozlicza świadczeń wykonanych na zębach u pacjenta, u którego wcześniej rozliczone zostało wykonanie protezy całkowitej (a więc stwierdzony został brak zębów). Jednakże, system informatyczno-sprawozdawczy dopuszcza incydentalne odstępstwa od powyższej reguły, polegające na możliwości uznania do rozliczenia świadczenia zakwestionowanego wcześniej systemowo, po przedstawieniu odpowiedniego uzasadnienia przez lekarza wykonującego świadczenie.

Wobec powyższej analizy, można zaproponować dwa rozwiązania:

- ✓ opcja zakładająca małe zmiany w systemie refundacji, wykreślenie słowa „bezzębnej szczęki” w nazwie świadczeń gwarantowanych opisanych kodami ICD-9-CM 23.3104 i 23.3105 w załączniku 7 rozporządzenia MZ dotyczącego świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. W warunkach realizacji tych świadczeń nie występuje słowo „bezzębnej”. Takie rozwiązanie mogłoby pozwolić na zmianę interpretacji oraz uproszczenie rozliczania protezy całkowitej w przypadku pozostawienia uzębienia resztkowego. Warunkiem uznania, że mamy do czynienia z protezą całkowitą jest obecność 14-u koron na łuku zębowym;
 - ✓ opcja umożliwiająca monitorowanie w systemie NFZ wykonanych protez typu overdenture, utworzenie dwóch nowych produktów rozliczeniowych „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na uzębieniu resztkowym” „Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na uzębieniu resztkowym” i dodanie ich do załącznika 7 rozporządzenia MZ dotyczącego świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Świadczenia te obejmowałyby tylko pacjentów z uzębieniem resztkowym.
- Kwestia ograniczenia możliwości leczenia endodontycznego i zabezpieczenia powierzchni nośnej lekarzom dentystom specjalistom protetyki stomatologicznej.

Kolejną kwestią wynikającą z KPZ jest brak możliwości leczenia endodontycznego i zabezpieczenia powierzchni nośnej przez lekarzy dentystów specjalistów protetyki stomatologicznej, w ramach produktu świadczenia protetyki stomatologicznej, wiążącej się z koniecznością odsyłania pacjentów do innych lekarzy dentystów.

NFZ odnosząc się w swoim stanowisku do leczenia endodontycznego zębów zazaczył, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, osobom dorosłym (oprócz kobiet w ciąży i okresie połogu) przysługuje leczenie endodontyczne siekaczy i kłów. Leczenie kanałowe wszystkich pozostałych zębów nie jest finansowane ze środków publicznych w ramach żadnego zakresu świadczeń jest więc w całości opłacane przez pacjenta.

Należy zwrócić uwagę, że zakres świadczeń specjalistycznych jest ograniczony w stosunku do świadczeń wykonywanych przez lekarzy dentystów bez specjalizacji. Nie jest znany powód takiego zapisu i zgodnie z opinią konsultantów stanowi on ograniczenie prawa do świadczeń. W uzasadnionych przypadkach lekarz dentysta specjalista protetyki stomatologicznej powinien mieć możliwość wykonania świadczeń niezbędnych do przygotowania podłoża do leczenia protetycznego.

W związku z tym wydaje się celowym dążenie do zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w zakresie zmiany warunków udzielania świadczeń i umożliwienie leczenia endodontycznego i zabezpieczenia powierzchni nośnej lekarzom dentystom specjalistom protetyki stomatologicznej, poprzez dodanie tych świadczeń do koszyka protetyki, do załącznika 7.

Osobnym zagadnieniem jest rozszerzenie zakresu leczenia endodontycznego o zęby trzonowe i przedtrzonowe w ramach świadczeń gwarantowanych dla osób powyżej 18 r.ż., które jest przedmiotem innego zlecenia Ministerstwa Zdrowia, zleconego do realizacji przez AOTMiT.

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

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych oraz rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.12.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4086.21.2017.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości 95/2019 z dnia 21 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 95/2019 z dnia 21 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr WS.430.1.2019 „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach”. Data ukończenia: 15.10.2019 r.