



Rekomendacja nr 107/2023

z dnia 29 września 2023 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych
u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym
opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym
ich wypełnieniem”**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Choroby miazgi (ICD-10: K04.0-K04.9) rozwijają się najczęściej na skutek postępującej próchnicy, ale mogą być również spowodowane czynnikami mechanicznymi, chemicznymi i termicznymi. Leczenia endodontycznego wymagają nieodwracalne choroby miazgi, kiedy miazga jest żywa, ale znajduje się w zaawansowanym stanie zapalnym lub kiedy miazga jest martwa, w stanie rozpadu zgorzelinowego. Alternatywą dla leczenia endodontycznego jest ekstrakcja zęba. Wdrożone leczenie ma jednak uchronić przed ekstrakcją i utratą zęba.

Obecnie ze środków publicznych finansowane jest leczenie zębów trzonowych i przedtrzonowych wyłącznie dla kobiet w ciąży, w okresie połogu oraz dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż. W populacji >18 r.ż. finansowane jest leczenie kanałowe zębów przednich, tj. siekaczy i kłów, natomiast świadczenia gwarantowane dla zębów bocznych obejmują w tym zakresie jedynie trepanację martwego zęba oraz dewitalizację miazgi zęba wraz z założeniem opatrunku. Dalsze procedury związane z leczeniem endodontycznym zębów bocznych wymagają finansowania ze środków własnych pacjenta. Prawidłowo przeprowadzone leczenie endodontyczne pozwala na zachowanie zęba, ograniczenie rozprzestrzeniania się infekcji zębopochodnej na cały organizm oraz zachowanie prawidłowej funkcji aparatu żucia i mowy.

Do leczenia endodontycznego zębów trzonowych i przedtrzonowych odnoszą się wytyczne czterech towarzystw naukowych: The British Endodontic Society (BES 2022), The American Association of Endodontists (AAE 2019), FDI World Dental Federation (FDI 2019) oraz The European Society of Endodontology (ESE 2006). Wskazują, że leczenie endodontyczne

powinno obejmować zęby ważne ze względu na swoje funkcje w aparacie żucia i mowy oraz ze względu na funkcje estetyczne (ESE 2006), a przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę anatomię kanału zębowego oraz choroby przyzębia (AAE 2019). Wytyczne AAE 2019 i BES 2022 jako wskazania do podjęcia leczenia kanałowego podają m.in. nieodwracalne zapalenie miazgi lub miazgę nekrotyczną. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż wg narzędzia oceny wytycznych klinicznych AGREE II, odnalezione wytyczne charakteryzują się niską jakością.

Dodatkowo, Światowa Organizacja Zdrowia określiła "zachowanie przez całe życie funkcjonalnego, estetycznego, naturalnego uzębienia składającego się z nie mniej niż 20 zębów i niewymagającego protez" jako cel dla zdrowia jamy ustnej w 1982 roku. Znaczenie ma nie tylko liczba, ale również właściwa dystrybucja zębów.

W opinii większości ekspertów oceniane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, ponieważ chroni przed konsekwencjami chorób miazgi, jak np. ropień mózgu, czy infekcje ogólnoustrojowe, ponadto poprawia jakość życia pacjenta oraz pozwala uniknąć ekstrakcji zęba i pogorszenia funkcji aparatu mowy i żucia.

Mając na względzie stanowisko Rady Przejrzystości, wytyczne kliniczne, a także wyniki przeprowadzonych analiz Prezes Agencji rekomenduje jak we wstępie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm).

Problem zdrowotny

Choroby miazgi rozwijają się na tle procesu próchnicowego, ale występują również w zębach niedotkniętych procesem chorobowym. Ich przyczyną są głównie czynniki zakaźne. Do czynników niezakaźnych zalicza się czynniki mechaniczne, termiczne i chemiczne.

Proces zapalny w miazdze rozwija się pod wpływem produktów metabolizmu drobnoustrojów ogniska próchnicowego, powodujących migrację granulocytów obojętnochłonnych, monocytów i limfocytów, rozpoczynających w miazdze działanie fagocytarne. Na tym etapie zapalenie miazgi jest odwracalne. Gdy ognisko próchnicowe zostanie usunięte, a ubytek zaopatrzonej preparatem odontotropowym i szczelnie zamknięty, miazga może wrócić do stanu klinicznie prawidłowego. Brak leczenia prowadzi do dalszego uwalniania przez granulocyty obojętnochłonne enzymów lizosomalnych, które niszczą komórki, włókna i substancje podstawowe miazgi. Powstaje wysięk ropny oraz mikropornie, które mogą ulec otorbieniu lub zwapnieniu, zapalenie ostre przechodzi w proces przewlekły.

Z danych NFZ, z bazy SWIAD, wynika, że liczba pacjentów która korzystała z leczenia endodontycznego wyniosła 79 020 osób w 2021 roku i 42 086 osób w pierwszej połowie 2022 roku.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia leczenie endodontyczne dla osób dorosłych jest finansowane dla jednokanałowych zębów przednich (siekacze i kły).

W przypadku wystąpienia dolegliwości bólowych zębów bocznych, świadczeniem gwarantowanym jest trepanacja martwego zęba oraz dewitalizacja miazgi zęba wraz z założeniem opatrunku. Dalsze

procedury związane z leczeniem endodontycznym zębów bocznych wymagają finansowania ze środków własnych pacjenta. Alternatywną metodą jest ekstrakcja zęba.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, wnioskowane świadczenie składa się z następujących elementów:

1. biomechaniczne opracowanie kanału korzeniowego w zębach przedtrzonowych i trzonowych, tj. usunięcie zawartości jam zębowych – usunięcie miazgi zapalnej lub miazgi w stanie rozpadu zgorzelinowego, eliminacja drobnoustrojów i odpowiednie ukształtowanie systemu kanałowego jako przygotowanie do jego wypełnienia. Obejmuje sekwencję mechanicznej preparacji kanału, połączoną ze stosowaniem środków płuczących i odkażających,
2. szczelne wypełnienie systemu kanałowego.

Świadczenie udzielane jest osobom powyżej 18 r.ż., kwalifikowanym do leczenia endodontycznego zębów trzonowych i przedtrzonowych, z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem (ICD10 – K04.0-K04.9, ICD-9: 23.1301, 23.1302, 23.1304, 23.1306, 23.1307, 23.1308, 23.1309, 23.1310, 23.1311, 23.1312, 23.1313) i finansowane jest przez płatnika publicznego, Narodowy Fundusz Zdrowia.

Warunki realizacji świadczenia

Świadczenia udziela lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub lekarz dentyista w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją. Dodatkowo wskazuje się na osobę posiadającą tytuł zawodowy technika elektroradiologii, osobę posiadającą tytuł licencjata lub magistra na kierunku elektroradiologia.

Sprzęt i wyposażenie w miejscu udzielania świadczeń: stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny, lampa polimeryzacyjna, skaler, endometr.

Sprzęt i wyposażenie w lokalizacji lub dostępie: aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia.

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 zlecenie dotyczy kwalifikacji świadczenia obejmującego procedury, które aktualnie są już stosowane i nie stanowią innych technologii medycznych względem dostępnych, odstąpiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

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 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Z uwagi brak wiarygodnych danych pozwalających ocenić efektywność kosztową, odstąpiono od przeprowadzenia 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 2023 r. poz. 826);

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.

Biorąc pod uwagę liczbę pacjentów, korzystających, w roku 2021 i pierwszej połowie roku 2022, z finansowanego obecnie przez NFZ leczenia endodontycznego siekaczy oraz kłów, a także opierając się na danych literaturowych i statystycznych, przyjęto że leczenie kanałowe zębów przednich stanowi 20% świadczeń związanych z leczeniem endodontycznym, a pozostałe 80% stanowi leczenie endodontyczne zębów bocznych. Przy uwzględnieniu powyższych danych, szacuje się, że populacja kwalifikująca się do leczenia może wynieść ok. 320 tys. pacjentów rocznie.

Przy założeniach:

- średnia liczba kanałów do leczenia u 1 pacjenta na poziomie 5,
- cenę leczenia jednego kanału na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ (200 zł),
- z leczenia korzysta 42% populacji wymagającej takiego leczenia,

łącznie wpływ na budżet może wynieść 320 mln złotych.

W wariantcie, w którym 100% pacjentów będzie korzystał z leczenia kanałowego w ramach publicznej opieki zdrowotnej, maksymalne dodatkowe wydatki płatnika publicznego mogą wynosić ok. 762 mln złotych.

Ograniczenia oszacowań wpływu na budżet

- populacja została oszacowana na podstawie danych sprawozdawczych NFZ, nie obejmuje danych pochodzących z gabinetów prywatnych, co może zaniżyć wpływ na budżet,
- do oszacowań przyjęto średnią ilość leczonych kanałów w jednym zębie oraz średnią liczbę zębów bocznych wymagających leczenia, co ze względu na osobnicze odchylenia w liczbie kanałów w zębie oraz ilość zębów wymagających leczenia może wpływać na niepewność oszacowań,
- niedoszacowanie kosztów leczenia, ze względu na jego złożoność (np. cena leczenia zależy od liczby leczonych kanałów, jakości użytych materiałów i instrumentów).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów

W opinii ekspertów proponowane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, ponieważ pozwala na ograniczenie rozprzestrzeniania się infekcji zębopochodnych. Wskazano ponadto, iż poza ekstrakcją zęba, nie istnieje alternatywna technologia medyczna dla leczenia endodontycznego w ocenianym wskazaniu.

Uwagi do opisu świadczenia

Leczenie kanałowe jest dostępne w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych (załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego), więc zaproponowane w KŚOZ warunki realizacji świadczenia wymagałyby zmian w zakresie personelu oraz sprzętu.

W ocenie ekspertów procedura leczenia endodontycznego jest podstawą kształcenia lekarzy dentyków i po zakończeniu kształcenia posiadają oni umiejętność wykonywania leczenia kanałowego. Jednakże wybrane przypadki (np. zęby o skomplikowanej anatomii) powinny być wykonywane jedynie

przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną. W związku z powyższym, w opinii Agencji warto byłoby rozdzielić stomatologię zachowawczą z endodoncją od świadczeń ogólnostomatologicznych i wyodrębnić specjalistyczne leczenie endodontyczne jako leczenie prowadzone przez lekarzy specjalistów w dziedzinie endodoncji. Uzasadnione byłoby utworzenie nowego wykazu świadczeń stomatologicznych (w postaci załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia), w którym uwzględniono by przypadki np. jedynie przypadki powtórnego leczenia kanałowego lub wszystkich przypadków leczenia zębów bocznych) wraz z określeniem wymagań sprzętowych (określenie wyposażenia gabinetu) oraz wskazań, na podstawie których pacjent będzie kierowany do lekarza endodonta (np. na podstawie diagnozy postawionej w oparciu o badanie RTG).

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 odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono cztery dokumenty dotyczące leczenia endodontycznego zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.):

- The British Endodontic Society (BES 2022),
- The American Association of Endodontists (AAE 2019),
- FDI World Dental Federation (FDI 2019)
- The European Society of Endodontology (ESE 2006),

Wytyczne ESE 2006 wskazują, że leczenie endodontyczne powinno obejmować zęby, które są istotne ze względu na swoją funkcję w aparacie żucia oraz te, które są ważne dla pacjenta z przyczyn estetycznych.

Wytyczne AAE 2019 podkreślają, iż przed leczeniem endodontycznym należy wziąć pod uwagę następujące czynniki rokownicze: zakrzywienie kanału, choroby przyzębia, a celem leczenia ma być nie dopuszczenie do powikłań nieleczonych chorób miazgi.

Zarówno wytyczne AAE 2019, jak i BES 2022 jako wskazania do leczenia kanałowego uznają m.in.: nieodwracalne zapalenie miazgi z lub bez objawów choroby okołowierzchołkowej oraz miazgę nekrotyczną.

Wytyczne FDI 2019 wskazują natomiast, że wskazaniem do leczenia kanałowego jest nieodwracalne zapalenie miazgi lub martwica miazgi, pęknięcie lub złamanie zęba ze znacznym zajęciem miazgi.

Należy zaznaczyć, że wszystkie odnalezione dokumenty wytycznych praktyki klinicznej dotyczące leczenia endodontycznego nie określały siły rekomendacji i poziomu dowodów naukowych. Zgodnie z narzędziem oceny wytycznych klinicznych AGREE II, odnalezione wytyczne charakteryzują się niską jakością.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 30 listopada 2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4086.46.2018.TK) w sprawie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii „Leczenia endodontycznego zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem”, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 104/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 104/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem” jako świadczenia gwarantowanego,
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.12.2018 pn. „Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem”, data ukończenia: 12 września 2023 r.