



Rekomendacja nr 108/2023

z dnia 29 września 2023 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego
jako powikłania leczenia endodontycznego u osób w wieku
powyżej 18 r.ż.”**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego u osób w wieku powyżej 18 r.ż.” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Perforacja korzenia zęba może powstawać w wyniku procesów resorpcyjnych, próchnicy lub jako powikłanie leczenia endodontycznego, na przykład podczas instrumentacji kanału.

Świadczenie obejmujące zamknięcie perforacji kanału korzeniowego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych, a jedyną alternatywną metodą finansowaną przez NFZ jest ekstrakcja zęba.

Wnioskowane świadczenie dedykowane jest osobom powyżej 18 r.ż., kwalifikowanym do zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego i obejmuje zatamowanie krwawienia, odkażenie i osuszenie strefy perforacji, pokrycie strefy perforacji cementem stomatologicznym typu MTA. Zabieg wykonywany jest przez lekarza specjalistę w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją i wymaga zastosowania mikroskopu endodontycznego lub lup optycznych.

Według opinii Prezesa NFZ z 2019 roku Fundusz nie posiada informacji o kosztach ocenianej propozycji świadczenia, ponieważ zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego nie jest świadczeniem gwarantowanym w żadnej grupie wiekowej. Ponadto, w opinii z bieżącego roku Prezes NFZ wskazał, iż Fundusz nie ma możliwości oszacowania skutków finansowych ocenianego świadczenia, ponieważ nie jest znana populacja osób wymagających wykonania świadczenia w ciągu roku oraz jego wycena, a do jego wykonywania niezbędny jest dodatkowy sprzęt, tj. lupy lub mikroskop, który obecnie do wykonywania stomatologicznych świadczeń gwarantowanych nie jest konieczny. Biorąc pod uwagę, że leczenie endodontyczne u osób

dorostych jest świadczeniem gwarantowanym tylko w zębach przednich (od kła do kła), świadczenie wg opisu mogą wykonywać wyłącznie lekarze specjaliści i w trakcie specjalizacji kierunkowych oraz, że świadczenie jest dość rzadkim powikłaniem powstającym w trakcie zabiegu endodontycznego, można założyć, że koszt świadczenia w ciągu roku nie powinien przekroczyć kilkunastu tys. zł.

Do zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego odnoszą się wytyczne trzech towarzystw naukowych: Polskiego Towarzystwa Endodontycznego (PTE 2022), The American Association of Endodontists (AAE 2019) oraz The European Society of Endodontology (ESE 2006). Część z nich (ESE 2006 i PTE 2022) opisują jedynie proces zamykania perforacji kanału i wskazują, że jego celem jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w ścianie kanału. Wytyczne AAE 2019 odnoszą się natomiast do wskazań do wykonania wymienionej procedury, którymi są: perforacja struktury zęba, która wystąpiła podczas leczenia kanałowego lub podczas preparacji przestrzeni po zabiegowej. Drugim wskazaniem jest powstanie połączenia między przestrzenią miazgi a zewnętrzną powierzchnią korzenia. Wytyczne AAE 2019 wskazują również, iż w przypadku braku możliwości zamknięcia perforacji należy wykonać resekcję korzenia. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż odnalezione wytyczne kliniczne nie określały siły rekomendacji i poziomu dowodów naukowych, lecz zgodnie z narzędziem oceny wytycznych klinicznych AGREE II, charakteryzują się niską jakością.

W opinii większości ekspertów, oceniane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, ponieważ pozwala na zachowanie własnego uzębienia, chroni przed ekstrakcją zęba, ale jest również najskuteczniejszą rekomendowaną procedurą w przypadku wystąpienia powikłania leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego.

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: „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego u osób w wieku powyżej 18 r.ż.” 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

Perforacja korzenia zęba powstaje na skutek procesów resorpcyjnych, próchnicy lub jatrogennie jako powikłanie podczas lub po leczeniu kanałowym. W odniesieniu do czasu leczenia kanałowego można je podzielić na przedzabiegowe (na skutek resorpcji lub próchnicy), śródzabiegowe (np. podczas opracowywania ubytku lub instrumentacji kanału) i pozabiegowe (np. podczas opracowywania przestrzeni kanału). Około 53% perforacji jatrogennych występuje podczas wprowadzania wkładów (leczenie protetyczne), a pozostałe 47% podczas rutynowego leczenia kanałowego. W 74,5% przypadków powikłania występują w szczęcie, a pozostałe 25,5% w łuku żuchwy. Aby im zapobiec niezbędne jest poznanie lokalizacji i wymiarów komory miazgi, a także różnic anatomicznych zęba i jego systemu kanałowego.

W zębach przednich szczęki perforacje są zlokalizowane na wargowej stronie korzeni, ponieważ operator zwykle nie bierze pod uwagę podniebiennego nachylenia korzenia w szczęcie, natomiast w zębach wielokorzeniowych perforacje mogą wystąpić podczas usuwania zębiny z dna komory w trakcie poszukiwania otworów kanałowych.

Pierwsze objawy kliniczne perforacji są często związane z obfitym krwawieniem z ubytku w komorze lub kanale, a postępowanie uzależnione jest od miejsca i wielkości perforacji oraz od fazy opracowania kanału, w jakiej została dokonana. Zgodnie z publikacją Clauder 2022, kluczowe znaczenie w rokowaniu perforacji korzenia ma czas, jaki upłynął od powstania perforacji do jej naprawy. Rozpoznanie powinno być potwierdzone obserwacjami klinicznymi i wynikami badań radiologicznych.

Z danych NFZ, z bazy SWIAD, wynika, że liczba pacjentów która korzystała z usług endodontycznych w 2021 roku wyniosła 79 020 osób i 42 086 osób w pierwszej połowie 2022 roku. Obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji. Szacunki własne ekspertów wskazują, że może ona występować u 1-3% pacjentów, u których prowadzone było leczenie kanałowe. Dane literaturowe wskazują, że perforacja kanału korzenia zęba stanowi ok. 3% powikłań terapii endodontycznej.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia świadczenie „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego dla osób w wieku powyżej 18 r.ż.” nie jest finansowane ze środków publicznych dla żadnej grupy pacjentów.

Alternatywną metodą dla zamykania perforacji, finansowaną ze środków publicznych, jest ekstrakcja zęba.

Opis wnioskowanego świadczenia

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

Po zatamowaniu krwawienia, odkażeniu i osuszeniu strefy perforacji, pokrywa się ją szczelnie cementem stomatologicznym typu MTA. Zabieg wymaga zastosowania mikroskopu endodontycznego lub lup optycznych.

Świadczenie udzielane jest osobom powyżej 18 r.ż., kwalifikowanym do zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (Populacja z rozpoznaniem ICD-10: K04.0- K04.9, Interwencja: ICD-9: 23.1301, 23.1302, 23.1304, 23.1305, 23.1306, 23.1307, 23.1308, 23.1309, 23.1310, 23.1311, 23.1312, 23.1313)

Warunki realizacji świadczenia

Świadczenia udziela lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją. Wymienia się także osobę posiadającą tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub 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, mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne, urządzenie do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych (np. ultradźwiękowe), mikromotor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne, cementy stomatologiczne typu MTA.

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 leczenie endodontyczne jest procedurą standardowo wykonywaną przez lekarzy stomatologów, wskazywaną przez wytyczne kliniczne w ocenianym wskazaniu, odstąpiono od szczegółowej analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Wytyczne ESE 2006 oraz PTE 2022 opisują procedurę zamykania perforacji, jako jedną z procedur chirurgii endodontycznej, podkreślając, że jej celem jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w ścianie bocznej kanału.

Wytyczne AAE 2019 jako wskazania do wykonania procedury zamknięcia perforacji wymieniają perforację struktury zęba, która wystąpiła podczas leczenia kanałowego lub preparacji przestrzeni po zabiegowej, a perforacja znajduje się w obrębie kości wyrostka zębodołowego oraz w przypadku powstania połączenia między przestrzenią miazgi a zewnętrzną powierzchnią korzenia, powstałe w wyniku resorpcji korzenia lub próchnicy. Ponadto, wskazują, że w przypadku braku możliwości zamknięcia perforacji należy wykonać zabieg resekcji korzenia.

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.

Odstąpiono od analizy ekonomicznej ze względu na trudność w porównaniu kosztów i efektów wynikających z zastosowania ocenianego świadczenia co nie pozwala na wiarygodne opracowanie danych dotyczących efektywności kosztowej.

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.

W wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika może wynosić od ok. 0,5 mln do 1,6 mln złotych, w przypadku gdy leczenie będzie obejmować jedynie zęby przednie (kły i siekacze)

W wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika może wynosić od ok. 5,7 mln do 19 mln złotych, przy założeniu, że

- możliwość leczenia obejmować będzie całe uzębienie,
- każdy uprawniony pacjent będzie korzystał z publicznej opieki zdrowotnej,
- odpowiednio 10 % pacjentów będzie wymagało wykonania zabiegu zamknięcia perforacji.

Ograniczenia oszacowań wpływu na budżet

- Brak precyzyjnych danych epidemiologicznych,
- Możliwość niedoszacowania związana z faktem, iż populacja została określona na podstawie danych sprawozdawczych NFZ i nie obejmujących danych pochodzących z gabinetów prywatnych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów

W opinii ekspertów, proponowane świadczenie, powinno być finansowane ze środków publicznych, ponieważ pozwala na zachowanie własnego uzębienia, chroni przed ekstrakcją i jest najskuteczniejszą rekomendowaną procedurą w przypadku wystąpienia powikłania leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego.

Szacunki własne ekspertów wskazywały na populację liczącą ogółem ok. 120 – 200 tys. osób kwalifikujących się do zamykania perforacji po leczeniu endodontycznym.

Uwagi do opisu świadczenia

W opinii Agencji warto rozważyć wyodrębnienie stomatologii zachowawczej z endodoncją z wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych (załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego). Uzasadnione wówczas byłoby utworzenie nowego wykazu wraz z określeniem warunków realizacji świadczeń endodontycznych i wprowadzenie leczenia endodontycznego jako specjalistycznego, które może być rozliczane na podstawie odrębnego kontraktowania. Proponuje się dwa warianty wprowadzenia świadczenia jako świadczenia gwarantowanego:

1. Wprowadzenie nowego kodu rozliczeniowego dla procedury zamykania perforacji wraz z wyceną świadczenia przygotowaną w procesie taryfikacji. Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że perforacje często powstają jatrogenne, w celu zapewnienia najlepszej jakości wykonywania zabiegów endodontycznych należy rozważyć monitorowanie liczby zabiegów zamknięcia perforacji,
2. Wprowadzenie procedury zamykania perforacji do już istniejących procedur leczenia endodontycznego, w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego wraz z nową wyceną świadczenia przygotowaną w procesie taryfikacji uwzględniającą ryzyko wypadków proceduralnych.

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 3 dokumenty dotyczące zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.):

- Polskie Towarzystwo Endodontyczne (PTE 2022),
- The American Association of Endodontists (AAE 2019),
- The European Society of Endodontology (ESE 2006).

Należy zaznaczyć, że odnalezione dokumenty wytycznych praktyki klinicznej 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 świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)”, 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 105/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 105/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego,
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.17.2018 pn. „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)”, data ukończenia: 12 września 2023 r.