



Rekomendacja nr 95/2019

z dnia 30 października 2019 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie
skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania,
w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie
raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych)”
jako świadczenia gwarantowanego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych)” pod warunkiem, gdy do leczenia endodontycznego kwalifikuje się większa liczba zębów.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne uzasadniają zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu stomatologii.

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono publikacji odnoszących się do zasadności wykonywania zdjęcia pantomograficznego na potrzeby leczenia endodontycznego raz na 2 lata.

Niemniej jednak odnalezione wytyczne wskazują, że na potrzeby leczenia endodontycznego zdjęcie radiologiczne powinno uwidaczniać przynajmniej cały korzeń (korzenie) i około 2-3 mm okolicy okołowierzchołkowej. Wytyczne Komisji Europejskiej z 2004 r. dotyczące ochrony radiologicznej zalecają, aby badania radiograficzne były przeprowadzane na kolejnych etapach leczenia endodontycznego przed zabiegiem w celu oszacowania długości roboczej i po zabiegu, podczas corocznego przeglądu i w przypadku występowania objawów. W przypadku nowego dorosłego pacjenta z uzębieniem wybór rodzaju radiografii powinien opierać się na wywiadzie, badaniu klinicznym i indywidualnych wskazaniach.

Reasumując, zdjęcie pantomograficzne dla celów leczenia endodontycznego, finansowane ze środków publicznych, powinno być rozważane w sytuacji, kiedy w ramach tych środków możliwe jest leczenie kanałowe większej liczby zębów. Natomiast w przypadku leczenia endodontycznego pojedynczych zębów możliwe jest wykonanie refundowanego obecnie



zdjęcia zębowego wewnątrzustnego lub przeprowadzenie leczenia bez wcześniejszego wykonywania zdjęcia radiologicznego.

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 „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu stomatologii, 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

Leczenie endodontyczne polega na usunięciu miazgi z kanałów, dezynfekcji kanałów, szczelnym ich wypełnieniu i zabezpieczeniu korony zęba. Leczenie endodontyczne jest procesem terapeutycznym w przypadku ostrego zapalenia, martwicy i zgorzeli miazgi, ostrego, przewlekłego zaostrzonego i przewlekłego zapalenia tkanek okołowierzchołkowych, urazów zębów. Uzupełnieniem badania podmiotowego i przedmiotowego w stomatologii są zdjęcia radiologiczne.

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wskazano kody rozpoznawcze ICD-10, dla których leczenie endodontyczne i/lub wykonywanie przedmiotowej procedury, na podstawie danych literaturowych, wydaje się nieuzasadnione (m.in. K03.0 - Nadmierne starcie zębów, K03.1 - Starcie zębów, K03.2 - Nadżerka zębów, K03.6 - Złogi nazębne, K05.0 - Ostre zapalenie dziąseł, K05.2 - Ostre zapalenie przyzębia).

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego aktualnie finansowane jest świadczenie „Rentgenodiagnostyka do 2 zdjęć wewnątrzustnych”, które jest udzielane w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi i obejmuje wykonanie do 2 zdjęć wewnątrzustnych w roku kalendarzowym wraz z wpisaniem opisu do dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze powyższe alternatywną dla zdjęcia pantomograficznego na potrzeby leczenia endodontycznego mogą być zdjęcia wewnątrzustne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Pantomogram (zdjęcie pantomograficzne) – panoramiczne zdjęcie RTG obejmujące cały układ stomatognatyczny, wykorzystywane do oceny:

- obecności zawiązków zębów i kierunku wyrzynania;
- zębów zatrzymanych i nadliczbowych;
- stanu przyzębia;
- obu stron uzębienia.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) warunkami realizacji wnioskowanego świadczenia wyglądają następująco:

- Personel:

- lekarz dentysta posiadający specjalizację w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją lub
 - lekarz dentysta w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie lub
 - osoba posiadająca tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub
 - osoba posiadająca tytuł licencjata lub magistra na kierunku elektroradiologia.
- Wyposażenie:
 - w lokalizacji lub w dostępie aparat RTG do zdjęć pantomograficznych.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono publikacji odnoszących się do zasadności wykonywania zdjęcia pantomograficznego na potrzeby leczenia endodontycznego raz na 2 lata. Należy przy tym wskazać, że określenie przedziału czasowego, który będzie decydował o częstotliwości wykonywania zdjęcia pantomograficznego jest czynnikiem ograniczającym, który nie ma związku ze wskazaniami klinicznymi.

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 zł (3 x 46 651 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.

Ze względu na 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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej szacunkowa liczba pacjentów, u których zastosowana będzie przedmiotowa procedura to 1 600 000 tj. 800 000 rocznie. Natomiast liczba pacjentów, u których znajdzie zastosowanie przedmiotowe świadczenie, oszacowana na podstawie danych z realizacji świadczeń endodontycznych za lata 2017 i 2018 wynosi 307 360 (153 680 pacjentów rocznie).

W przypadku wprowadzenia zmian umożliwiających leczenie kanałowe zębów przedtrzonowych i trzonowych w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego oszacowana liczba pacjentów wynosić będzie 819 627 osób rocznie.

Wartość punktowa świadczenia „Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem” wynosi 65 pkt. Z uwagi na różną wartość punktu w umowach, wartość świadczenia (w zł) jest zróżnicowana. Wg danych przekazanych przez NFZ średni koszt pantomogramu wynosi 78,5 zł. Natomiast przeprowadzona analiza cen rynkowych badania pantomograficznego wykazała, że średni koszt wynosi 72,22 zł, z medianą 70 zł.

Szacunkowy roczny koszt kwalifikacji świadczenia wynosi w zależności od przyjętej ceny jednostkowej świadczenia:

- dla populacji wskazanej w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (800 000 pacjentów): 56 mln zł – 62,8 mln zł,;
- dla populacji na podstawie danych NFZ: 10,8 mln zł – 32,2 mln zł.

Ograniczenia analizy

W określeniu populacji w punktach KŚOZ: pkt 2: „Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej” oraz pkt 9: „Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych” występuje niezgodność dotycząca populacji objętej świadczeniem. Podając za KŚOZ:

- pkt 2: „ICD 10- K 03.0-K03.9K, K04.0-K04.9, K05.0-K05.6, K0,08”
- pkt 9: „ ...populacji, której dotyczy problem: pacjentów obciążonych niedoborami odporności, leczonych lekami immunosupresyjnymi lub przeciwnowotworowymi, z grupy ryzyka infekcyjnego zapalenia wsierdza, z cukrzycą w zaburzeniach hormonalnych i metabolicznych, z chorobami nerek i wątroby...”

Z Ponadto w KŚOZ brak jest jednoznacznie określonej populacji oraz informacji na temat pozyskania danych dotyczących liczby pacjentów, wykorzystanych do oszacowania wstępnych skutków finansowych.

Ze względu na rozbieżność liczebności populacji w powyższych scenariuszach powyższa analiza obarczona jest ryzykiem błędu wynikającym z niedokładnego oszacowania populacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Stwierdzono następujące nieścisłości wynikające z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej:

1. w KŚOZ oraz zleceniu MZ istnieje niezgodność w zakresie opisu świadczenia opieki zdrowotnej. Zgodnie ze zleceniem, przedmiotem oceny jest „Zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 2 lata na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych”, natomiast w KŚOZ opisane zostało świadczenie „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania 1 raz na 3 lata w połączeniu ze świadczeniami gwarantowanymi z zakresu stomatologii”.
2. Wskazane w KŚOZ jednostki chorobowe określające populację objętą świadczeniem są nieprecyzyjne: w słowniku rozpoznań ICD-10 PL nie ma kodów i jednostek chorobowych K03.9K, K0,08.
3. W ww. nazwie świadczenia określonej w KŚOZ oraz w punktach „Warunki realizacji świadczenia” oraz „Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych” zawartych w KŚOZ występuje niezgodność w zakresie częstości wykonywania wnioskowanego badania w ramach środków publicznych. Podane zostały sprzeczne informacje – zdjęcie pantomograficzne wykonywane raz na 3 lata i raz na 2 lata.

Ponadto, mając na uwadze analizowane świadczenie warto zwrócić uwagę na poniższe kwestie.

Świadczenie „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata”, jako element diagnostyki, mogłoby być uwzględnione (po przeprowadzeniu procesu taryfikacji) w:

- świadczeniu diagnostycznym, obejmującym różne procedury diagnostyczne, o zastosowaniu których decydowałby lekarz, w zależności od potrzeb w danym przypadku – wskazane wówczas

byłoby stworzenie produktu rozliczeniowego – diagnostyka stomatologiczna, w którym oprócz procedur diagnostycznych uwzględnione zostałyby także edukacja i profilaktyka;

- w koszcie świadczenia terapeutycznego, uwzględniając brak konieczności wykonania zdjęcia pantomograficznego w każdym przypadku (do decyzji lekarza).

Z uwagi na możliwość wyboru i zmiany lekarza stomatologa należałoby pozwolić na wykorzystanie zdjęcia wielokrotnie, do różnych form leczenia stomatologicznego (np. zdjęcie cyfrowe udostępnione w systemie informatycznym na zasadach elektronicznej dokumentacji medycznej).

Na podstawie przeprowadzonych prac analitycznych stwierdzono, że zastosowanie takich rozwiązań wymagałoby wprowadzenia zmian w zakresie leczenia stomatologicznego polegających na odejściu od rozliczania pojedynczych procedur i wprowadzeniu płacenia za całość świadczenia lub zryczałtowania opieki stomatologicznej. Modyfikacja systemu opieki stomatologicznej powinna mieć na celu poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń, wzmocnienie profilaktyki oraz współodpowiedzialności pacjenta za stan zdrowia jamy ustnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

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

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

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej

Odnaleziono 4 wytyczne kliniczne odnoszące się do omawianego problemu zdrowotnego:

- Wytyczne American Dental Association/ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (ADA/USHHS) 2012;
- Standardy dla leczenia endodontycznego, Raport Europejskiego Towarzystwa Endodontycznego, 2006;
- Guide to Clinical Endodontics, American Association of Endodontists, Guide to Clinical Endodontics, 2013;
- Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology, The safe use of radiographs in dental practice (2004).

Wytyczne ADA/USHHS 2012 zalecają badanie pantomograficzne w przypadku osób dorosłych z uzębieniem pełnym lub częściowym, gdy występuje podejrzenie m.in. występowania zmian okołowierzchołkowych, obecności częściowo wyrzniętych zębów, zmian próchnicowych, obecności niewyrzniętych zębów. Ocenę radiologiczną całej jamy ustnej preferuje się także u dorosłych z objawami uogólnionej choroby jamy ustnej lub z rozległym leczeniem stomatologicznym w wywiadzie. Wytyczne wskazują równocześnie, iż diagnostykę radiologiczną zleca się w sytuacjach, gdy wynik badania wpłynie na sposób postępowania. Decyzja o wykonaniu zdjęcia radiograficznego powinna być poprzedzona badaniem klinicznym i wywiadem.

Europejskie Towarzystwo Endodontyczne (2006) wskazuje, że na potrzeby leczenia endodontycznego zdjęcie radiologiczne powinno uwidaczniać przynajmniej cały korzeń (korzenie) i około 2-3 mm okolicy okołowierzchołkowej, i powinno być ocenione przed przystąpieniem do leczenia.

Wytyczne Komisji Europejskiej z 2004 r. dotyczące ochrony radiologicznej zaleca się, aby badania radiograficzne były przeprowadzane na kolejnych etapach leczenia endodontycznego przed zabiegiem w celu oszacowania długości roboczej i po zabiegu, podczas corocznego przeglądu i w przypadku występowania objawów. W przypadku nowego dorosłego pacjenta z uzębieniem wybór rodzaju radiografii powinien opierać się na wywiadzie, badaniu klinicznym i indywidualnych wskazaniach. Równocześnie pantomogram u tych pacjentów może być wskazań w wybranych zabiegach dentystrycznych, m.in. w ocenie ortodontycznej i niektórych zabiegach chirurgicznych jamy ustnej.

Eksperti wskazali, że obecnie stosowane interwencje w ocenianym wskazaniu to zdjęcie wewnątrzustne, realizowane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ oraz zdjęcie pantomograficzne, które jest opłacane przez pacjentów. W opinii ekspertów zakwalifikowanie analizowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może ograniczyć częstość wykonywania zdjęć wewnątrzustnych. Część ekspertów wskazała, że najtańszą interwencją jest zdjęcie wewnątrzustne, a najskuteczniejszą tomografia stożkowa. W zakresie interwencji rekomendowanych najczęściej wskazywano zdjęcie pantomograficzne, ale także wewnątrzustne i tomografię komputerową.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.11.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4086.46.2018.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych).” 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 Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2019 z dnia 28 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych)” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2019 z dnia 28 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zdjęcie pantomograficzne z opisem wykonywane na podstawie skierowania wraz z uzasadnieniem wykonania badania, w połączeniu z innym świadczeniem stomatologicznym, 1 zdjęcie raz na 2 lata (na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.430.12.2018. Zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 2 lata na potrzeby leczenia endodontycznego dorosłych Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.