



Rekomendacja nr 109/2023

z dnia 29 września 2023 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu leczenia stomatologicznego,
„Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych
(powyżej 18 r.ż.)”**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Ponownego leczenia endodontycznego zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy przeprowadzania ponownego leczenia endodontycznego zębów u osób dorosłych, u których po nieprawidłowym leczeniu endodontycznym, lub u których mimo prawidłowo wykonanych procedur rozwija się przetrwała lub wtórna infekcja bakteryjna powodująca dolegliwości bólowe i powikłania.

Leczenie endodontyczne u dorosłych jest gwarantowane dla zębów przednich (siekacze i kły). Leczenie kanałowe zębów bocznych dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż. oraz kobiet w ciąży i połogu, nie jest natomiast aktualnie finansowane dla pozostałych dorosłych.

Spodziewanym efektem wprowadzenia ocenianego świadczenia będzie więc poprawa zdrowia jamy ustnej oraz uniknięcie utraty zębów czy leczenia protetycznego, co przekłada się na zdrowie ogólne populacji.

Proponowana zmiana będzie wiązać ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Wzrost kosztów będzie wynikać ze zwiększenia populacji, która mogłaby skorzystać ze świadczeń stomatologicznych finansowanych przez NFZ. Oszacowano, że wzrost kosztów może sięgać od 20 mln zł do 95 mln zł.

Należy mieć również na uwadze, że jest to świadczenie wyskoscjalistyczne, które wymaga dostępu do odpowiedniego personelu oraz sprzętu. Proponuje się więc rozważenie propozycji wyrażonych w stanowisku Rady Przejrzystości i ujętych w dalszej części rekomendacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, ponownego leczenia endodontycznego zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.).

Problem zdrowotny

W leczeniu endodontycznym napotyka się często trudności związane z nieprawidłową budową anatomiczną, odkładaniem złogów mineralnych i obliteracją kanałów. Niepowodzenia w leczeniu są również efektem nieprawidłowo wykonanych zabiegów w czasie pierwotnego leczenia endodontycznego. Ponowne leczenie endodontyczne (ang. *retreatment*) jest bardziej skomplikowane od leczenia pierwotnego. Właściwe zastosowanie procedur endodontycznych uwzględniających aktualną wiedzę oraz skrupulatne przestrzeganie procedur klinicznych przesuwają granice możliwości współczesnej stomatologii, umożliwiając osiągnięcie efektów terapii z dobrą prognozą długoterminową.

Uzupełnienia protetyczne, wkłady koronowo - korzeniowe, ćwieki kanałowe, złamane narzędzia, zwapnienia i różnej twardości materiały wypełniające kanał utrudniają przeprowadzenie zabiegu. Przed podjęciem powtórnego leczenia endodontycznego należy przeprowadzić badanie podmiotowe, przedmiotowe i radiologiczne. Dokładna analiza wymienionych elementów postępowania lekarskiego pozwoli lekarzowi na podjęcie odpowiedniej decyzji. Przystąpienie do ponownego leczenia endodontycznego wymaga wnikliwej oceny poprzedniego leczenia oraz zrozumienia przyczyny niepowodzenia.

Wskazania – ponowne leczenie endodontyczne należy podejmować w następujących przypadkach:

- występowanie okresowych dolegliwości bólowych, bólu podczas nagryzania, obrzęku i bolesności uciskowej w okolicy wierzchołka oraz dodatniej reakcji na opukiwanie,
- obecność przetok,
- widoczne na zdjęciu RTG zmiany w tkankach okołowierzchołkowych, które powstały w następstwie leczenia endodontycznego, ewentualnie nie wygoiły się po zastosowanym leczeniu,
- nieprawidłowo wypełnione kanały, przy braku zmian w tkankach przyzębia wierzchołkowego i braku dolegliwości bólowych, gdy ząb przeznaczony jest do leczenia protetycznego.

Przeciwwskazania:

- brak możliwości opracowania i wypełnienia kanału(ów),
- niedostateczna motywacja pacjenta,
- zła higiena jamy ustnej.

Alternatywna technologia medyczna

Świadczeniem gwarantowanym w przypadku istnienia potrzeby leczenia kanałowego zębów bocznych, jest trepanacja martwego zęba i dewitalizacja miazgi zęba wraz z założeniem opatrunku. Inne procedury związane z leczeniem kanałowym zębów bocznych nie są finansowane przez płatnika publicznego.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, świadczenie „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” obejmuje ponowne przeprowadzenie leczenia endodontycznego zębów, polegające na otwarciu systemu kanałowego, usunięciu materiału wypełniającego system kanałowy, biomechanicznym opracowaniu systemu kanałowego i ponownym szczelnym jego wypełnieniu.

Populację stanowią osoby dorosłe (powyżej 18 r.ż.), wymagające rewizji po nieprawidłowym leczeniu endodontycznym, lub zęby, w których mimo prawidłowo wykonanych procedur rozwija się przetrwała lub wtórna infekcja bakteryjna powodująca dolegliwości bólowe i powikłania.

Świadczenie obejmuje następujące kody:

- ICD9 – 23.1301, 23.1302, 23.1304, 23.1306, 23.1307, 23.1308, 23.1309, 23.1310, 23.1311, 23.1312, 23.1313.
- ICD10 – K04.0- K04.9.

Świadczenie byłoby finansowane przez płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Warunki realizacji

1) Personel:

- lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub
- lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub - osoba posiadająca tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub
- osoba posiadająca tytuł licencjata lub magistra na kierunku elektroradiologia.

2) Sprzęt i warunki udzielania świadczeń:

- W miejscu udzielania świadczeń:
- Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny,
- Lampa polimeryzacyjna,
- Skaler,
- Mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne,
- Endometr w miejscu udzielania świadczeń, - urządzenia do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych, np. urządzenia ultradźwiękowe, mikro-motor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne.

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.

Odstępiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Leczenie endodontyczne jest jedną z podstawowych metod leczenia wymienianą przez wytyczne, jak również ugruntowaną praktyką kliniczną.

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 na trudność w porównaniu kosztów i efektów wynikających z zastosowania ocenianego świadczenia, która nie pozwala na wiarygodne opracowanie danych dotyczących efektywności kosztowej, 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 „dzisiaj”). 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.

Celem analizy było oszacowanie skutków finansowych wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

W przeprowadzonej analizie uwzględniono dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ oraz dane epidemiologiczne zaczerpnięte z innych źródeł (GUS, CBOS, wytyczne FDI, publikacja Wayman 1994, baz SWIAD).

W roku 2021 z leczenia endodontycznego zębów przednich skorzystało ok. 80 tys. osób, co stanowi 20% populacji kwalifikującej się do leczenia endodontycznego. Pozostałe 80%, czyli 320 tys. stanowiłyby osoby, które wymagają leczenia zębów bocznych. Z publicznej służby zdrowia korzysta około 40% dorosłych Polaków. Blisko połowa z nich (ok. 6 mln) posiada zęby leczone kanałowo (średnio 5 kanałów w 2 zębach). Zgodnie z danymi CBOS w pierwszym półroczu 2021 odsetek badanych, którzy przynajmniej raz odwiedzili dentystę lub protetyka wyniósł 42%.

Przyjęto, iż koszt świadczenia „Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi” wynosi 200 zł, a średnia liczba kanałów w zębie wymagająca interwencji wynosi 2,5.

Wprowadzenie proponowanego świadczenia będzie wiązać się ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

W przypadku poszerzenia wskazań do ponownego leczenia endodontycznego, dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika wyniosłoby:

- w wariantcie minimalnym (populacja wymagająca rewizji to ok. 40 000 - 80 000 osób) - ok. 20 – 40 mln zł,
- w wariantcie maksymalnym (populacja wymagająca rewizji to ok. 95 238 - 190 476 osób) - ok. 48 – 95 mln zł.

Ograniczenia

Powyższe oszacowania związane są z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności, co do liczebności populacji docelowej. Oszacowania oparto głównie na danych z bazy ŚWIAD, informujących o faktycznej liczbie osób korzystających z opieki stomatologicznej z zakresu endodoncji w ostatnich latach. Określana przez ekspertów liczba osób kwalifikujących się do leczenia kanałowego znacznie różni się od uzyskanych danych. Oszacowane koszty nie uwzględniają sprzętu i wyposażenia, które zostały wymienione przez ekspertów jako niezbędne do przeprowadzenia leczenia endodontycznego, co może wpłynąć na wysokość spodziewanych kosztów ponownego leczenia endodontycznego u osób dorosłych.

Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż brak jest danych, na podstawie których można byłoby oszacować skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, wynikających z 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 z zakresu leczenia stomatologicznego.

Udzielono również informacji, iż „wycena punktowa świadczeń endodontycznych zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 60/2023/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne ze zm. (finansowanych u dzieci do 18 r.ż. i u kobiet w ciąży i połogu) wynosi:

- leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów – 200 pkt;
- leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów – 250 pkt.”.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów

W opinii ekspertów klinicznych oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych.

Jeden ekspert wskazał, że wnioskowana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych ze względu na poziom skomplikowania procedury ponownego leczenia endodontycznego. Procedura ta zalicza się do wysoce specjalistycznych i nie powinna być ona wykonywana w każdym gabinecie stomatologicznym.

Eksperci zgodnie wskazują, że oceniana technologia przyczyni się do zachowania zdrowia jamy ustnej.

Uwagi do opisu świadczenia

Eksperci wskazują, że braki w wymaganym wyposażeniu gabinetów mogą się przełożyć na wykonalność świadczeń.

Eksperci zaznaczają, że procedura ponownego leczenia endodontycznego jest wysokospecjalistycznym świadczeniem i powinna być wykonywana jedynie przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz poziom skomplikowania pierwotnego i ponownego leczenia endodontycznego, w opinii Agencji zasadnym byłoby utworzenie nowego produktu rozliczeniowego o wyższej wartości punktowej dla ponownego leczenia kanałowego, który pokrywałby koszty związane z wykonywaniem tego świadczenia.

Leczenie kanałowe jest wykonywane w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych, więc zaproponowane w KŚOZ warunki realizacji świadczenia wymagałyby zmian w zakresie personelu oraz sprzętu. Obecnie w opiece ogólnostomatologicznej niezbędny jest jedynie lekarz dentysta oraz nie jest wymieniony mikroskop endodontyczny, lupy optyczne, endometr. Dlatego też zasadnym wydaje się wyodrębnienie leczenia endodontycznego z leczenia ogólnostomatologicznego.

W ocenie Rady Przejrzystości zakwalifikowanie analizowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego powinno wiązać się z:

- stworzeniem nowego zakresu świadczeń endodontycznych realizowanych przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną,
- sprowadzeniem standardu monitorowania leczenia kanałowego poprzez ocenę wyników leczenia co najmniej po roku na podstawie zdjęcia RTG i do 48 miesięcy od jego zakończenia oraz raportowanie efektów klinicznych dla płatnika,
- wyodrębnieniem leczenia endodontycznego z leczenia ogólnostomatologicznego oraz określeniem właściwych jego zakresów,
- dookreśleniem warunków udzielania specjalistycznego świadczenia, w tym szczególnie zmian w zakresie wymaganego personelu oraz sprzętu, dla zapewnienia odpowiedniego efektu klinicznego świadczenia.

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

Odnaleziono następujące rekomendacje kliniczne:

- Guidelines for Root Canal Treatment (The Society of Endodontists, Singapore 2004)
- Standardy Dla Leczenia Endodontycznego (Raport Europejskiego Towarzystwa Endodontycznego)
- Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology 2006
- Guide to Clinical Endodontics (The American Association of endodontists, AAE 2019)
- White paper on endodontic care (FDI World Dental Federation, 2019)
- Good Endodontic Practice (British Endodontic Society, BES 2022).

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na zastosowanie niechirurgicznej endodoncji w przypadku postępującej próchnicy. Wytyczne AAE 2019, FDI 2019 oraz BES 2022 wskazują, że leczenie endodontyczne zębów stałych powinno się wykonać, gdy doszło do nieodwracalnego zapalenia miazgi, gdy wystąpił mięsz martwiczy oraz, gdy umieszczenie rdzenia i/lub słupka jest konieczne dla utrzymania stałej renowacji. Dodatkowo wytyczne PTE podają czynniki, które mogą niekorzystnie wpłynąć na leczenie endodontyczne, przez co pacjent będzie wymagał ponownego leczenia kanałowego. Do czynników należy: próchnica wtórna, nieszczelności w obrębie korony, próchnica rozszerzająca się w głąb kanału lub furkacji, złamania korzenia, perforacje lub pogłębiające się brzeżne zapalenie przyzębia.

W wytycznych nie zawarto informacji dotyczących siły rekomendacji i poziomu dowodu naukowych. Zgodnie z AGREE II według Domeny 3 (D3) oceniono odnalezione dokumenty i na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, że odnalezione wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia endodontycznego są niskiej jakości i wymagają dopracowania poprawności metodyki.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zleceń z dnia 30.11.2018 r., 14.01.2020 r. i 31.03.2023 r., Ministra Zdrowia (znaki pism ASG.4086.46.2018.TK, ASG.742.4.2020.BT, DLG.747.16.2023.TK), w sprawie zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, Ponownego leczenia endodontycznego zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.), na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 106/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 106/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.430.12.2018 „Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.)” z 12 września 2023 r.
3. Opinia Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2023 r., znak pisma NFZ-DSOZ-SOD.4012.94.2023.243393.KM