

Rekomendacja nr 67/2022

z dnia 20 lipca 2022 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej

z wykazu świadczeń gwarantowanych:

Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał

stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń

gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych: wypełniania amalgamatem kapsułkowym typu non gamma 2 w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentysta uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Pod uwagę wzięto, że w rekomendacji Food and Drug Administration (FDA 2020) zaleca się stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, jednocześnie wskazując, że nie ma wystarczających dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego. FDA nie zaleca nikomu usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych w dobrym stanie, chyba że zostanie to uznane za konieczne z medycznego punktu widzenia przez pracownika ochrony zdrowia (np. udokumentowana nadwrażliwość na materiał amalgamatowy). Usunięcie nienaruszonych wypełnień amalgamatowych może skutkować przejściowym wzrostem ekspozycji na pary rtęci uwalniane podczas procesu usuwania, a także potencjalną utratą zdrowej struktury zęba. Aktualnie FDA nie znajduje dostępnych dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego.

FDA wskazuje jednocześnie grupy osób m.in. kobiety w ciąży, karmiące, dzieci itd. które mogą być bardziej narażone na negatywne skutki oparów rtęci uwalnianych z amalgamatowych wypełnień. Dla tych grup przede wszystkim, FDA rekomenduje stosowanie wypełnień innych niż amalgamat. Podobnie International Association for Dental Research (IADR 2019).

Zbliżone rekomendacje odnaleziono w innych dokumentach wytycznych.

Zgodnie z opiniami większości ekspertów klinicznych oceniana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych. W ocenie jednego z ekspertów doprecyzowano, że amalgamat powinien być usunięty z wykazu świadczeń gwarantowanych przy udzielaniu świadczeń w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących. Natomiast jeden z ekspertów przedstawia zdanie przeciwne i wskazuje, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ usunięcie jej z koszyka świadczeń gwarantowanych, bez wdrożenia rozwiązań alternatywnych, pozbawi pacjentów dorosłych możliwości korzystania ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach leczenia próchnicy zębów bocznych.

W stanowisku Rady Przejrzystości uznano za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Wskazano także, że powyższe nie ograniczy dostępności do świadczeń, ponieważ materiałem, który może być zastosowany jako wypełnienie bez względu na typ zęba jest cement glasionomerowy.

Reasumując, mając na względzie odnalezione wytyczne kliniczne, opinie ekspertów i stanowisko Rady Przejrzystości, usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego wydaje się zasadne tak jak wskazano w sentencji, jak również zgodne z planem krajowym oraz planem UE dotyczącymi stopniowego zaprzestawiania stosowania amalgamatu stomatologicznego do 2030 r.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Problem zdrowotny

Próchnica jest chorobą infekcyjną wywoływaną przez czynniki zewnątrzustrojowe. U jej podstaw leży działanie drobnoustrojów na ulegające fermentacji węglowodany dostarczane z dietą.

Próchnica obejmuje zmineralizowane tkanki zęba, czyli szkliwo, zębinę i cement, powodując odwapnienie (demineralizację) i rozpad (dezintegrację) zawartych w nich substancji organicznych. W patomechanizmie niezbędne jest współdziałanie czterech czynników patogennych: obecności bakteryjnej płytki nazębnej, podaży węglowodanów, podatności zębów na próchnicę oraz czasu, w którym wszystkie wymienione czynniki działają na tkanki twarde zęba.

Wg badania Olczak-Kowalczyk D. (red.), Choroba próchnicowa i stan tkanek przyzębia populacji polskiej. Podsumowanie wyników badań z lat 2016-2019. Warszawa 2021, odsetek osób dorosłych z próchnicą w latach 2016-2019 wynosił w Polsce prawie 99%. Częstość występowania próchnicy zębów w grupie dzieci, niezależnie od rodzaju uzębienia, to ok. 40% w wieku 3 lat, wraz z wiekiem wzrasta, osiągając poziom ok. 93% u osób w wieku 18 lat.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych, technologiami alternatywnymi dla amalgamatu są różne postacie cementów szkłojonomerowych (konwencjonalny,

o zwiększonej gęstości, wzmocniony żywicą) i materiały kompozytowe (chemoutwardzalne, światłoutwardzalne).

Opis wnioskowanego świadczenia

Ocenianym świadczeniem zdrowotnym jest materiał stomatologiczny amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2.

Amalgamat dentystyczny to rodzaj materiału odtwórczego, który jest mieszaniną rtęci i stopu składającego się głównie ze srebra, cyny i miedzi, używanego do odbudowy brakującej struktury i powierzchni uszkodzonego przez próchnicę zęba.

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 procesie analitycznym dokonano przeglądu rekomendacji i wytycznych:

- Food and Drug Administration (FDA)
- American Dental Association (ADA)
- Council of European Dentists (CED)
- International Association for Dental Research (IADR)
- American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD)
- Polskie Towarzystwo Stomatologiczne (PTS)
- Polskie Towarzystwo Stomatologii Dziecięcej (PTSD)
- British Dental Association (BDA)

Wg odnalezionych rekomendacji:

- Zarządzanie próchnicą obejmuje identyfikację indywidualnego ryzyka progresji próchnicy, zrozumienie procesu chorobowego u tej osoby oraz aktywny nadzór w celu oceny progresji choroby i leczenia odpowiednimi świadczeniami profilaktycznymi, uzupełnionymi, jeśli jest to wskazane, leczeniem zachowawczym.
- FDA zaleca stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, takich jak żywice kompozytowe i cementy glasjonomerowe, u osób, które mogą być bardziej narażone na niekorzystne skutki zdrowotne wynikające z ekspozycji na rtęć, jeśli jest to możliwe i właściwe.
- FDA nie zaleca nikomu usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych w dobrym stanie, chyba że zostanie to uznane za konieczne z medycznego punktu widzenia przez pracownika ochrony zdrowia (np. udokumentowana nadwrażliwość na materiał amalgamatowy). Usunięcie nienaruszonych wypełnień amalgamatowych może skutkować przejściowym wzrostem ekspozycji na parę rtęci uwalniane podczas procesu usuwania, a także

potencjalną utratą zdrowej struktury zęba. W tej chwili FDA nie znajduje dostępnych dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego.

- ADA popiera oświadczenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), że wszystkie decyzje dotyczące odbudowy zębów i opcje leczenia powinny być podejmowane przez pacjenta i dentystę oraz że istniejące dowody wskazują, że amalgamat dentystyczny nie jest szkodliwy dla populacji ogólnej. ADA potwierdza swoje stanowisko, że amalgamat dentystyczny jest trwałą, bezpieczną i skuteczną opcją wypełniania ubytków.
- ADA popiera zalecenie FDA, zgodnie z którym istniejące wypełnienia amalgamatowe w dobrym stanie nie powinny być usuwane ani wymieniane, chyba że lekarz uzna to za konieczne z medycznego punktu widzenia.
- Podczas gdy FDA powołuje się na pewne grupy, które mogą być bardziej narażone na potencjalne negatywne skutki narażenia na działanie rtęci, agencja stwierdza, że „niewiele jest wiadome lub brakuje informacji” na temat wpływu, jaki amalgamat dentystyczny może mieć na te konkretne grupy. Nie przytoczono żadnych nowych dowodów naukowych w ramach zalecenia FDA. Pacjenci powinni skonsultować się ze swoim dentystą, aby zdecydować, który materiał wypełniający jest dla nich najlepszy, w oparciu o szereg czynników, takich jak wielkość i lokalizacja ubytku, historia pacjenta, kwestie kosmetyczne i koszt.
- Wg IADR na podstawie najlepszych dostępnych dowodów IADR: × Potwierdza bezpieczeństwo amalgamatu dentystycznego dla ogólnej populacji bez alergii na składniki amalgamatu lub ciężkich chorób nerek. × Wspiera utrzymanie jego dostępności jako najlepszej opcji do odbudowy, gdy alternatywy są mniej niż optymalne ze względów klinicznych, ekonomicznych lub praktycznych.
- IADR popiera strategię wycofywania opisaną w Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci.
- Podkreśla potrzebę wzmocnionych działań w zakresie profilaktyki chorób jamy ustnej w celu zmniejszenia zapotrzebowania na wszelkiego rodzaju materiały do wypełnień.
- Podkreśla potrzebę dalszych badań nad nowymi biokompatybilnymi i przyjaznymi dla środowiska materiałami do wypełnień oraz metodami, które mają równą lub lepszą długoterminową kliniczną trwałość i opłacalność w porównaniu z uzupełnieniami amalgamatowymi.
- Dodatkowo wypełnień amalgamatowych nie należy usuwać, z wyjątkiem przypadku reakcji alergicznej. Pacjenci, którym usunięto wypełnienia amalgamatowe, nie doświadczyli znaczącego spadku poziomu rtęci we krwi nawet po latach od usunięcia.

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 166 758 PLN/QALY (3 x 55 586 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.

Oceniane świadczenie jest finansowane ze środków publicznych.

W wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych zawarte są m.in.:

- cementy glasjonomerowe;
- kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);
- amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2;
- światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęcie i żuchwie (stosowane dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia).

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 2022 r., poz. 463 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.

Oszacowanie skutków finansowych usunięcia amalgamatu z wykazu świadczeń gwarantowanych jest utrudnione ze względu na brak danych sprawozdawczych dotyczących rodzaju użytego materiału podczas wypełniania zęba.

Zgodnie z oszacowaniami Agencji, wymiana wypełnienia amalgamatowego w zębach stałych lub mlecznych w ramach wykonania procedur związanych z całkowitym opracowaniem i odbudową ubytku zęba z zakresu leczenia stomatologicznego w całej populacji może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego. W scenariuszu obejmującym pokrycie różnicy pomiędzy stosowaniem innych wypełnień niż amalgamat i stosowaniem wypełnień amalgamatowych wydatek inkrementalny wyniesie ok. 21 mln PLN.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

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 technologii

Uwzględniono 1 wytyczne kliniczne dotyczące stomatologii odtwórczej oraz 4 rekomendacje dotyczące stosowania amalgamatu, wydanych przez:

- American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD 2019),
- Food and Drug Administration (FDA 2020),
- American Dental Association (ADA 2020),
- Council of European Dentists (CED 2019),
- International Association for Dental Research (IADR 2019).

Rekomendacje refundacyjne

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 "należy stopniowo ograniczać stosowanie amalgamatu stomatologicznego zgodnie z konwencją i planami krajowymi (...). Komisja powinna dokonać oceny wykonalności stopniowego zaprzestawania stosowania amalgamatu stomatologicznego w perspektywie długoterminowej, najlepiej do 2030 r."

Zgodnie z odnalezionymi danymi, ograniczenie stosowania amalgamatu w leczeniu stomatologicznym (w różnym stopniu) wdrożono w Czechach, Danii, Finlandii, Irlandii, Norwegii, na Łotwie, w Szwecji i w Wielkiej Brytanii.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 21.06.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.747.67.2020.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego na podstawie art. 31 e ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 64/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 64/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego.
2. Raport WS.421.1.2022 Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego