



Rekomendacja nr 11/2024

z dnia 7 lutego 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” w zakresie leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Świadczenie „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” było już przedmiotem oceny Agencji, niemniej było dedykowane wyłącznie osobom poniżej 18 r.ż. Natomiast oceniana propozycja dotyczy rozszerzenia o populację dorosłych, bez ograniczeń wiekowych.

Przeprowadzono aktualizację analizy wpływu na budżet płatnika względem rekomendacji nr 111/2023 z 29 września 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uwzględniając również populację pacjentów dorosłych.

Szacuje się, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia w zakresie leczenia stomatologicznego przy rozszerzeniu populacji i aktualnej wycenie procedury będzie generowało koszty na poziomie od 0,7 mln zł do 1,2 mln zł rocznie. Roczny koszt świadczeń udzielanych wyłącznie pacjentom powyżej 18 r.ż. wyniesie od 106 tys. do 177 tys. zł w zależności od przyjętego scenariusza.

Prezes Agencji, uwzględniając aktualizację analizy wpływu na budżet, podtrzymuje rekomendację wskazującą na zasadność zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego dla wszystkich świadczeniobiorców bez wskazywania ograniczenia wieku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia

stomatologicznego dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Urazy zębów są szeroko rozpowszechnionym zjawiskiem w okresie dzieciństwa i dorastania (71-92% urazów dotyczy populacji poniżej 18 r.ż.), a najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu. Najczęściej dochodzi do uszkodzenia zębów siecznych centralnych szczęki, a w drugiej kolejności – górnych zębów bocznych. Nierzadko stwierdza się współistnienie różnych rodzajów urazów. Złamania korzeni, obejmujące wszystkie tkanki zęba, są stosunkowo rzadkie w porównaniu z innymi urazami zębów. Szacuje się, że częstość ich występowania wynosi 0,5-7% w zębach stałych. Złamanie korzenia to złożone uszkodzenie obejmujące ozębną, miazgę, zębinę i cement. Dla prawidłowego gojenia istotna jest optymalna repozycja i założenie półsztywnego unieruchomienia, które optymalizuje gojenie uszkodzeń miazgi i ozębnej.

Zwichnięcie zębów stałych stanowi 0,5-3% wszystkich urazów stomatologicznych, przy czym najczęściej dotyczy zębów przednich u dzieci w wieku 9-11 lat.

Wszystkie uszkodzenia pourazowe powinny być leczone natychmiastowo, w celu zapewnienia komfortu pacjenta i zmniejszenia ryzyka powikłań w gojeniu. Określa się, że replantacja do 30 min od zwichnięcia całkowitego daje pozytywne wyniki leczenia w 90%. Replantacja w ciągu od 30 do 90min jest skuteczna u 43% pacjentów, a po upływie 90 min – tylko 7% pacjentów. Za pozytywny wynik replantacji uważa się brak następczej resorpcji korzenia.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego dostępne są procedury związane z repozycją i unieruchomieniem zwichniętego zęba lub grupy zębów (ICD-9: 23.2101) oraz unieruchomieniem zębów ligaturą drucianą (ICD-9 23.1615).

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Rekomendacją nr 111/2023 z dnia 29 września 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” u pacjentów do 18 r.ż., wnioskowane świadczenie obejmuje następujące procedury:

23.2101 - repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów;

23.2209 - zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.

Do repozycji i unieruchomienia zęba lub grupy zębów stosuje się elastyczny drut ze stali nierdzewnej doginany do łuku zębowego i umocowuje go kompozytem półpłynnym do powierzchni wargowej zębów. Drut może być zastąpiony taśmą z włókna polietylenowego. Szyna stosowana jest przez od 10 dni aż do kilku miesięcy. Wymagana jest kontrola stomatologiczna i usunięcie szyny po zakończeniu leczenia.

Szczegółowy opis świadczenia został przedstawiony w Raporcie Analitycznym.

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.

Odstąpiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Unieruchomienie i repozycja zęba jest procedurą standardowo stosowaną po urazach przez lekarzy dentyków. Wytyczne zalecają unieruchomienie zęba za pomocą elastycznej szyny w przypadku zwichnięcia lub złamania zęba.

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 190 380 zł (3 x 63 460 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 charakter przedmiotowego zlecenia odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianej technologii.

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, 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 „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.

Przeprowadzono aktualizację oszacowań wpływu na budżet płatnika publicznego względem Rekomendacji nr 111/2023 uwzględniając, oprócz pacjentów poniżej 18 r.ż., również populację pacjentów dorosłych oraz aktualny koszt 1 pkt świadczeń z zakresu stomatologii.

Żałożono, że 80% świadczeń dedykowanych będzie udzielanych populacji poniżej 18 r.ż., a 20% osobom dorosłym. Roczna liczebność populacji oszacowano na 1 500 pacjentów w scenariuszu minimalnym oraz 2 500 pacjentów w scenariuszu maksymalnym, zarówno w I i II roku refundacji.

Koszt świadczenia dla populacji dorosłych przyjęto w oparciu o wycenę procedury 23.2101 Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów (353,50 zł), a koszt leczenia populacji poniżej 18 r.ż. na podstawie wyceny procedury 23.1615 Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą uwzględniając współczynnik korygujący na poziomie 1,5 (510,12 zł).

Koszty finansowania przedmiotowego świadczenia ze środków płatnika publicznego wyniosły:

- ok. 718 tys. zł w I roku oraz w II roku refundacji w scenariuszu minimalnym:

- w populacji poniżej 18 r.ż. – ok. 612 tys. zł;
- w populacji dorosłych – ok. 106 tys. zł;

- ok. 1,2 mln zł w I roku oraz w II roku refundacji w scenariuszu maksymalnym:

- w populacji poniżej 18 r.ż. – ok. 1 mln zł;
- w populacji dorosłych – ok. 0,18 mln zł.

Ograniczenia analizy

Powyższe oszacowania związane są z niepewnością oszacowania liczebności populacji docelowej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Bez uwag.

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 dwie wytyczne kliniczne wydane przez International Association of Dental Traumatology: Fractures and luxations of permanent teeth (2020) i American Association of Endodontists: The Treatment of Traumatic Dental Injuries (2013).

W ww. wytycznych rekomenduje się zastosowanie elastycznych szyn pozwalających na fizjologiczną stabilizację zęba w przypadku wystąpienia zwichnięcia lub złamania zęba oraz dostosowanie czasu trwania szynowania do rodzaju urazu.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 19.01.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.781.1.2024.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego, 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 10/2024 z dnia 5 lutego 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 10/2024 z dnia 5 lutego 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.1.2024 „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia – dla świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych”. Uzupełnienie do Raportu Nr WS.430.3.2019 z dnia 12.09.2023. Data ukończenia: 1.02.2024 r.