



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy  
zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub  
zakończeniu leczenia**

– dla świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych

Raport analityczny

Nr: WS.420.1.2024

Uzupełnienie do Raportu

Nr WS.430.3.2019 z dnia 12.09.2023

Data ukończenia: 01.02.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a 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.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a 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.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a 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.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.

<sup>1</sup> podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu 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.)

<sup>2</sup> podstawa prawna zakreślonych danych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu 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.)

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja, AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AAE</b>	American Association of Endodontists
<b>CBOS</b>	Centrum Badania Opinii Społecznej
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny
<b>IADT</b>	International Association of Dental Traumatology
<b>ICD-9</b>	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
<b>ICD-10</b>	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
<b>ICD-11</b>	Jedenasta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
<b>KŚOZ</b>	Karty Świadczeń Opieki Zdrowotnej
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>RTG</b>	zdjęcie rentgenowskie
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

## Spis treści

<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Streszczenie raportu.....</b>	<b>6</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia.....</b>	<b>8</b>
<b>4. Problem decyzyjny .....</b>	<b>10</b>
4.1. Problem zdrowotny .....	10
4.2. Opis technologii medycznej.....	12
4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	13
4.4. Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych.....	14
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem.....	14
4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....	15
<b>5. Analiza wpływu system ochrony zdrowia .....</b>	<b>16</b>
5.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych.....	16
5.2. Opinia Prezesa NFZ .....	17
5.3. Analiza wpływu na budżet .....	17
5.3.1. Wyniki .....	17
5.3.2. Ograniczenia .....	18
<b>6. Bibliografia .....</b>	<b>19</b>
<b>7. Załączniki .....</b>	<b>20</b>

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:  
**zlecenie Ministra Zdrowia z 19 stycznia 2024 r. DLG.781.1.2024.TK**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):  
„Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):  
Ministerstwo Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:  
**Nie dotyczy**

## 2. Streszczenie raportu

### Problem decyzyjny

**Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, w kontekście rozszerzenia populacji na wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych.**

Poprzednia rekomendacja Prezesa Agencji nr 111/23 z dnia 29 września 2023 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” dotyczy osób do 18 r.ż.

Przedmiotowe opracowanie analityczne w zakresie oceny rozszerzenia ww rekomendacji o wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych, stanowi kontynuację prac związanych z procesem HTA zawartym w raporcie nr WS.430.3.2019 z dnia 12.09.2023 r. pn. „Repozycji i unieruchomienia zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcia szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”. Z tego też powodu, jak również krótkiego terminu określonego przez Ministra Zdrowia na realizację zlecenia, proces analityczny oparto o metodykę zawartą w wymienionym raporcie obejmującą: analizę problemu decyzyjnego, przegląd rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej, które nie wyodrębniają osobnych ścieżek postępowania w przypadku zębów stałych dla dzieci i dorosłych (wskazują na jednolite postępowanie dla całej populacji) oraz analizę wpływu na budżet płatnika publicznego.

### Problem zdrowotny

Urazy zębów są powszechne w okresie dzieciństwa i dorastania. Najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu. Zazwyczaj dochodzi do uszkodzenia zębów siecznych centralnych szczęki, a w drugiej kolejności górnych zębów bocznych. Nierzadko stwierdza się współistnienie różnych rodzajów urazów.

Zwichnięcia częściowe zębów mają pięć różnych postaci: wstrząs zęba, nadwichnięcie zęba, wtłoczenie włąb tkanek, wysunięcie zęba z zębodołu, przemieszczenie boczne.

### Epidemiologia

Urazy zębów mogą dotyczyć nawet 18% osób do 18 r.ż. Najczęściej wymienianą bezpośrednią przyczyną urazu zęba był upadek (43%) lub kolizja z innym obiektem lub inną osobą (36%). Zgodnie z danymi literaturowymi około 71-92% urazów dotyczy populacji poniżej 18 r.ż. (Hegde 2021).

### Technologia medyczna

Szyna urazowa to dowolny rodzaj wyrobu medycznego używanego do stabilizacji zęba w jego naturalnej pozycji. Optymalna szyna powinna m.in.: umożliwić odpowiednie zamocowanie zęba i zapobiegać ryzyku dalszego urazu lub połamania luźnego zęba, być łatwa to założenia i usunięcia, umożliwiać fizjologiczną ruchomość zęba, aby wspomóc gojenie miazgi oraz więzadeł przyzębia, nie podrażniać tkanek miękkich, umożliwiać odpowiednią higienę jamy ustnej, umożliwiać badanie wrażliwości miazgi i dostęp endodontyczny, nie zakłócać okluzji.

### Wytyczne kliniczne i leczenie

Wytyczne kliniczne zalecają zastosowanie elastycznych szyn pozwalających na fizjologiczną stabilizację zęba w przypadku wystąpienia zwichnięcia lub złamania zęba oraz konieczność dostosowania czasu trwania szynowania do rodzaju urazu.

### Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 1 200 pacjentów poniżej 18 r.ż. i 300 pacjentów powyżej 18 r.ż. w scenariuszu minimalnym oraz 2 000 pacjentów poniżej 18 r.ż. i 500 pacjentów powyżej 18 r.ż. Liczebność populacji w II roku analizy założono na tym samym poziomie co w I roku analizy. Jest to założenie

konserwatywne z uwagi na występowanie urazów zębów głównie w populacji pediatrycznej i malejącą liczbę urodzeń w ostatnich latach.

Z uwagi na niedoskonałość raportowania danych NFZ i brak informacji o liczbie wykonanych repozycji zęba w poprzednich latach odstąpiono od szacowania kosztów inkrementalnych.

Szacuje się, że kwalifikacja przedmiotowego świadczenia w populacji całkowitej wiązałaby się z kosztami **od 0,7 mln zł do 1,2 mln zł rocznie.**

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena 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 w kontekście rozszerzenia populacji na całą populację, bez ograniczeń wiekowych.

**Podstawa prawna i historia zlecenia:** Pismem z 19 stycznia 2024 r., znak: DLG.781.1.2024.TK, Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT wydanie, w terminie 10 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma rozszerzonej rekomendacji nr 111/23 z dnia 29 września 2023 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych.

Przedmiotowe świadczenie było już przedmiotem oceny Agencji i uzyskało pozytywną Rekomendację Prezesa AOTMiT<sup>3</sup> w kwestii zasadności zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego dla populacji poniżej 18 r.ż.

#### Historia korespondencji

**Minister Zdrowia** pismem z dnia 19 stycznia 2024 r. (znak: DLG.781.1.2024.TK), w związku ze sporządzoną przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendacją nr 111/23 z dnia 29 września 2023 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, zlecił wydanie, w terminie 10 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma, rozszerzonej rekomendacji w zakresie przedmiotowego świadczenia na wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych. W piśmie nie wskazano podstawy prawnej zlecenia.

**Minister Zdrowia** Z-ca Prezesa AOTMiT mając na względzie określony przez Ministra Zdrowia krótki termin realizacji zlecenia (10 dni, w tym 6 dni roboczych) i konieczność przeprowadzenia procesu zgodnie z art. 31c ustawy o świadczeniach, który wymaga przygotowania raportu analitycznego, w tym zasięgnięciem opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii i Prezesa NFZ w zakresie skutku finansowego ocenianego świadczenia dla systemu ochrony zdrowia (którzy zobligowani są wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania pisma), w dniu 29.01.2024 r. zwrócił się z prośbą do Ministra Zdrowia (pismo: WS.430.3.2019.AS) o wskazanie podstawy prawnej zlecenia i wydłużenie wyznaczonego terminu na wydanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycji i unieruchomienia zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcia szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych”, do dnia 13 lutego 2024 r.

Minister Zdrowia wrażlił zgodę na wydłużenie czasu przygotowania rozszerzonej rekomendacji w sprawie przedmiotowego świadczenia wyznaczając nowy termin realizacji zlecenia do dnia 8 lutego 2024 r. (pismo: WS.430.3.2019.1.ZZW.AS z 29 stycznia 2024 r.). W odpowiedzi nie wskazano podstawy prawnej zlecenia.

W ocenie Agencji przyjęto, iż podstawę zlecenia należy traktować jako art. 31c ustawy o świadczeniach, natomiast wskazany termin realizacji zlecenia nie pozwala na dochowanie ustawowych terminów, przewidzianych na wydanie opinii przez Prezesa NFZ oraz Konsultanta Krajowego.

**Prezes NFZ.** Działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (w trybie art. 31a ust. 1 pkt 7 ustawy) w przypadku rozszerzenia przedmiotowego świadczenia na wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych. (pismo WS.420.1.2024.JrG z 31 stycznia 2024 r.).

Do dnia ukończenia opracowania analitycznego nie otrzymano opinii.

---

<sup>3</sup> Rekomendacja nr 111/2023z 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”



**Eksperci kliniczni.** W toku prac analitycznych zwrócono się do dziewięciu ekspertów klinicznych (Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją oraz ośmiu Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją) celem pozyskania informacji dotyczących zasadności realizacji przedmiotowego świadczenia w populacji dorosłych. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek - Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją (informacja zwrotna o braku możliwości przygotowania opinii),
- dr hab. n. med. prof. nadzw. GUMed. Barbara Kochońska – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie pomorskim (brak odpowiedzi),
- dr. n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie śląskim (brak odpowiedzi),
- dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie podlaskim (brak odpowiedzi),
- prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie małopolskim (brak odpowiedzi),
- dr hab. n. med. Katarzyna Skośkiewicz – Malinowska - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie dolnośląskim (informacja zwrotna o braku możliwości przygotowania opinii),
- dr hab. n. med. Izabela Strużycka - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie mazowieckim (brak odpowiedzi),
- dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie lubelskim (brak odpowiedzi),
- dr hab. n. med. Danuta Wójtowicz - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją w województwie wielkopolskim (brak odpowiedzi).

Do dnia ukończenia opracowania analitycznego nie otrzymano opinii od żadnego z powyższych ekspertów klinicznych.

## 4. Problem decyzyjny

Zgodnie z zakresem przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia, celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, dla wszystkich świadczeniobiorców, bez ograniczeń wiekowych.

Poprzednia rekomendacja Prezesa Agencji nr 111/23 z dnia 29 września 2023 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” dotyczy osób do 18 r.ż.

Repozycja i unieruchomienie zęba stanowią złoty standard leczenia zwichniętego zęba lub grupy zębów. Urazy zębów są powszechne w okresie dzieciństwa i dorostania. Najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu.

Przedmiotowe opracowanie analityczne, stanowi kontynuację prac związanych z procesem HTA zawartym w raporcie nr WS.430.3.2019 pn. „Repozycji i unieruchomienia zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcia szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”, w zakresie ocenianego świadczenia dla populacji poniżej 18 r.ż.;

Proces analityczny w ramach realizacji przedmiotowego zlecenia oparto o wypracowaną w ww. raporcie metodykę:

- opracowanie zawiera wybrane części raportu HTA: analizę problemu decyzyjnego oraz wpływu na budżet płatnika publicznego.
- analiza problemu decyzyjnego zawiera opis technologii medycznej oraz indywidualną analizę problemu zdrowotnego i alternatywnych opcji terapeutycznych, które wynikają bezpośrednio z przeglądu rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów klinicznych.
- analiza wpływu na budżet została dopasowana do oceny konkretnych wskazań zawartych w zleceniu MZ. Analiza zawiera oszacowanie wydatków płatnika publicznego oparte na danych z KŚOZ oraz opiniach eksperckich dotyczących wielkości populacji mogącej wymagać repozycji i unieruchomienia zęba lub grupy zębów.
- odstąpiono od wykonania przeglądu systematycznego ze względu na fakt, że unieruchomienie i repozycja zęba jest procedurą standardowo stosowaną po urazach przez lekarzy dentystów. Dodatkowo odnalezione wytyczne zalecają unieruchomienie zęba za pomocą elastycznej szyny w przypadku zwichnięcia lub złamania zęba.
- odstąpiono od wykonania 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.

### 4.1. Problem zdrowotny

ICD-10: S03.2 – Zwichnięcie zęba, S02.5 – Złamanie zęba

ICD-11: NA0D – Urazy zębów oraz przyzębia

Urazy zębów są powszechne w okresie dzieciństwa i dorostania. Najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu. Zazwyczaj dochodzi do uszkodzenia zębów siecznych centralnych szczęki, a w drugiej kolejności górnych zębów bocznych. Nierzadko stwierdza się współistnienie różnych rodzajów urazów.

W ocenie urazów zębów pomocne jest stosowanie klasyfikacji klinicznej wg Ellisa (najczęściej stosowana klasyfikacja w Polsce, dziewięć klas urazu; Sobczak 2016). Alternatywnie stosować można klasyfikację Andreasena (Sobczak 2016) przygotowaną na podstawie systemu przyjętego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Szczegółowy opis klasyfikacji Ellisa oraz klasyfikacji Andreasena przedstawiono w raporcie WS.430.3.2019, który stanowi załącznik do niniejszego opracowania.

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 (Bardini 2021).

Złamanie korony zęba może objawiać się w postaci pęknięć lub utraty twardych tkanek zęba. Jeśli zachowany został odłamany fragment korony, możliwe jest jego użycie w trakcie leczenia stomatologicznego. Może to być wykonane bezpośrednio po urazie lub w późniejszym czasie, jednak ułamana część powinna być przechowywana w środowisku wilgotnym (np. w szklance z wodą, którą wymieniamy codziennie). Takie postępowanie dotyczy przypadków, w których miazga zęba (odpowiadająca za unerwienie) nie została obnażona. Klinicznie oceni to lekarz dentysta, który zdecyduje o sposobie leczenia. Rokowanie długoterminowe jest dobre. Jeśli doszło do obnażenia miazgi, niezbędne jest jej zaopatrzenie na czas 2-3 miesięcy. Na opatrunek lekarz dentysta może nałożyć materiał w kolorze zęba lub wykorzystać odłamany fragment (Kaczorowska 2021).

Zwichnięcia częściowe zębów mają pięć różnych postaci: wstrząs zęba, nadwichnięcie zęba, wtłoczenie wgiętych tkanek, wysunięcie zęba z zębodołu, przemieszczenie boczne (Jańczuk 2004)

Postępowanie w przypadku wtłoczenia, wysunięcia lub przemieszczenia bocznego zęba zależy od stopnia uszkodzenia tkanek przyzębia. Poglądy w tej sprawie są różne. Najczęściej jest wymagane ustawienie zęba w prawidłowej pozycji i unieruchomienie przez okres 2 do 4 tygodni, jeśli pacjent zgłosi się natychmiast po urazie. Jeżeli zgłosi się później niż 48 godzin po wypadku i ząb jest dobrze umocowany w wymuszonej pozycji, lepiej jest pozostawić ząb w tej pozycji a następnie przeprowadzić leczenie ortodontyczne. Konieczna jest kontrola kliniczna i radiologiczna przez kilka lat. Należy podkreślić potrzebę wzmożonej troski o higienę jamy ustnej bezpośrednio po urazie i przez cały okres unieruchomienia (Kahler 2018).

Zwichnięcie zębów stałych stanowi 0,5-3% wszystkich urazów stomatologicznych, przy czym najczęściej dotyczy zębów przednich u dzieci w wieku 9-11 lat. Nastoletnie dzieci znajdują się w grupie najwyższego ryzyka urazów zębów. Szacuje się, że co czwarty nastolatek doznał takiego uszkodzenia. Najczęstszymi przyczynami urazów zębów są przemoc, wypadki komunikacyjne, upadki oraz wysoka aktywność sportowa. Rokowanie w przypadku tego obrażenia, które wiąże się z uszkodzeniem pęczka naczyniowo-nerwowego i otaczających tkanek przyzębia, zależy od właściwego postępowania doraźnego i odpowiednio szybkiego wdrożenia procedur terapeutycznych. Terapia całkowitego zwichnięcia zęba stałego polega na jego replantacji lub jej zaniechaniu oraz czynnościach towarzyszących wybranemu postępowaniu. Decyzja o wyborze metody leczenia jest trudna ze względu na złożoność urazu oraz możliwe powikłania działań lekarza. Jest ona również zależna od wielu czynników i często musi być podjęta bardzo szybko. Rokowanie w przypadku wybicia zęba stałego nie jest tylko konsekwencją postępowania w gabinecie stomatologicznym. Czynnikiem obecnie uważanym za najważniejszy jest czas przebywania zęba poza zębodołem. Istotne są również takie czynniki, jak medium, w którym wybity ząb transportowano czy postępowanie w ramach pierwszej pomocy. Do tego celu można użyć specjalnych roztworów transportowych dostępnych w aptece (np. Save- A-Tooth) lub mleka. Obecnie mleko pasteryzowane jest najczęściej polecane ze względu na jego dostępność. Ząb można również przechowywać w jamie ustnej, między trzonowcami a policzkiem, jednak należy rozważyć ryzyko zadławienia w przypadku niespokojnego pacjenta. Nie należy używać do tego celu wody, gdyż powoduje ona lizę komórek ozębnej, których zachowanie jest istotne w dalszym procesie leczenia (Malinowska 2018).

### Epidemiologia

Dane polskie zebrane przy pomocy badania ankietowego wskazują że urazy zębów mogą dotyczyć nawet 18% osób do 18 r.ż. Najczęściej wymienianą bezpośrednią przyczyną urazu zęba był upadek (43%) lub kolizja z innym obiektem lub inną osobą (36%). Większe ryzyko urazu raportowano u dzieci rodziców z niskim poziomem edukacji i z niskimi dochodami. Do urazów najczęściej dochodziło w szkole, co wskazuje na konieczność edukacji w zakresie pierwszej pomocy przy urazach zębów (Olczak-Kowalczyk 2022).

Urazy zębów dotyczą głównie dzieci i młodzieży. Zgodnie z danymi literaturowymi około 71-92% urazów dotyczy populacji poniżej 18 r.ż. (Hegde 2021).

### Diagnostyka i leczenie

W celu przeprowadzenia szybkiej i prawidłowej oceny zasięgu uszkodzenia zębów w wywiadzie konieczne jest zwrócenie uwagi na okoliczności wypadku, czas jaki od niego upłynął, czy nastąpiła utrata przytomności i świadomości, czy zostały podjęte czynności na miejscu wypadku, czy są zaburzenia w zgryzie. Należy pamiętać o wywiadzie ogólnolekarskim. Kolejno przeprowadzić badanie zewnątrz i wewnątrzustne, sprawdzić ruchomość zębów, obecność złamań, obrażeń zębów. Zawsze, gdy to możliwe, przeprowadza się testy elektromagnetyczne żywotności miazgi, dostarczające informacji o zaopatrzeniu nerwowo – naczyniowym. Wykonane badanie opukowe dostarcza informacji o wrażliwości na perkusję, co może wskazywać na uszkodzenie ozębnej. Ton opukowy wysoki i metaliczny sugeruje wtłoczenie zęba. Wykonywanie zdjęć RTG powinno być rutynowe. Przyjmuje się, że wszystkie uszkodzenia pourazowe powinny być leczone natychmiastowo, w celu zapewnienia komfortu pacjenta i zmniejszenia ryzyka powikłań w gojeniu. W celach praktycznych określono priorytety dla poszczególnych urazów. Priorytet natychmiastowy przypisuje się urazom, w których występuje korzyść z leczenia podjętego w ciągu kilku godzin, dotyczy następujących urazów: całkowite zwichnięcie zęba, złamanie wyrostka zębodołowego, wysunięcie zęba z zębodołu, zwichnięcie boczne, złamanie korzenia. Priorytet opóźniony nadano tym uszkodzeniom, w których opóźnienie leczenia do 24 godzin prawdopodobnie nie wpływa na wyniki pourazowe, dotyczy: wtłoczenia, wstrząsu, nadwichnięcia, złamania korony z obnażeniem miazgi, urazów zębów mlecznych. Natomiast priorytet odroczonej dotyczy urazów, w których akceptowane jest opóźnienie leczenia powyżej 24 godzin, obejmuje złamanie korony bez obnażenia miazgi (Steciuk 2016).

Dowody naukowe potwierdzają skuteczność szynowania krótkoterminowego bez użycia sztywnych szyn. Istnieją ograniczone dowody dotyczące skuteczności stosowania antybiotyków systemowych w leczeniu pourazowym. Przepisanie leków pozostaje w gestii stomatologa, zwłaszcza przy współistniejących urazach tkanek miękkich i chorobach ogólnych (Steciuk 2016).

Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć czynniki wpływające na gojenie uszkodzonego zęba:

1. związane z pacjentem: wiek, stadium rozwoju korzenia i średnica otworu wierzchołkowego.
2. związane z urazem: rodzaj i rozległość urazu, zanieczyszczenie powierzchni korzenia i czasu pozapęcherzykowego (w przypadku awulsji), ucisk więzadła przyzębia, uszkodzenie miazgi i/lub kości.
3. związane z leczeniem: optymalna repozycja, zastosowanie elastycznej lub sztywnej szyny, antybiotyki i opóźnienie leczenia (Sobczak-Zagalska 2020).

Rokowania są coraz lepsze dzięki usystematyzowaniu wskazań do konkretnej terapii. Brak wiedzy społeczeństwa w zakresie pierwszej pomocy w przypadku wybicia zęba wynika z niewystarczającej wiedzy i niestety wielokrotnie pogarsza prognozę leczenia urazów zębów.

## 4.2. Opis technologii medycznej

Szynowanie jest uważane za jeden z elementów, które mogą poprawić rokowanie uszkodzonego zęba. Szyna urazowa to dowolny rodzaj wyrobu medycznego używanego do stabilizacji zęba w jego naturalnej pozycji. Optymalna szyna powinna (Kahler 2016, Jamal 2020):

- umożliwić odpowiednie zamocowanie zęba i zapobiegać ryzyku dalszego urazu lub połamania luźnego zęba,
- być łatwa do założenia i usunięcia, nie powodując dodatkowego urazu lub uszkodzenia zębów i otaczających go tkanek miękkich,
- stabilizować uszkodzony ząb/zęby w jego prawidłowej pozycji i utrzymywać odpowiednią stabilizację przez cały okres szynowania,
- umożliwiać fizjologiczną ruchomość zęba, aby wspomóc gojenie miazgi oraz więzadeł przyzębia,
- nie podrażniać tkanek miękkich,
- umożliwiać odpowiednią higienę jamy ustnej,
- umożliwiać badanie wrażliwości miazgi i dostęp endodontyczny,
- nie zakłócać okluzji,
- być estetyczna,

- być komfortowa dla pacjenta.

Parametry opisujące szyny obejmują materiał z jakich są wykonane, ich sztywność (Sobczak-Zagalska 2020). Szczegółowy opis przedstawiono we wcześniejszym raporcie stanowiącym załącznik do niniejszego opracowania (nr WS.430.3.2019).

Zgodnie z opinią ekspercką ze środków publicznych stosowane są szyny Tigerstedta. Jest to szyna druciana z rozporą i stosowana jest w przypadkach braków częściowych uzębienia, zwłaszcza w sytuacjach, gdy linia złamania przebiega przez wyrostek bezzębny. „Rozpora” w tej szynie ma za zadanie utrzymywać nieuźębione odłamy w prawidłowym ustawieniu i unieruchomienie na tym samym poziomie. Wystające z akrylu elementy rozporę mogą stanowić punkty zaczepienia dla gumek wyciągu międzyszczękowego. Rozporę wykonuje się wyginając drut szyny w kierunku od przedsionka na ściany styczne koron zębów wyginając szynę esowato (w postaci harmonijki) ponad szczytem wyrostka zębodołowego, aby skręty drutu bieżyły w kierunku przedsionkowo – językowym / podniebiennym. Harmonijka rozporę pokrywa szczyt wyrostka daszkowato, poziomo lub pionowo. Może być dogięta wzdłuż policzkowych powierzchni koron zębów pełniąc rolę równi pochyłej dla zębów szczęki przeciwstawnej. Według odnalezionej publikacji unieruchamianie zębów z zastosowaniem traumatycznie działających szyn Tigerstedta, jest wątpliwe, ponieważ wiązania druciane są przyczyną kompresji więzadła przyzębnego oraz stanowią drogę inwazji bakterii (Olczak-Kowalczyk 2016). Istotne jest zatem zastosowanie szyny z odpowiedniego materiału, która będzie spełniała wyżej wymienione kryteria, co pozwoli na dobranie odpowiedniej szyny w zależności od przypadku klinicznego i doświadczenia lekarza. Z tego względu nie ma uzasadnienia do preferencji stosowania określonej technologii i należy dążyć do zapewnienia jak największej elastyczności w wyborze. Biorąc pod uwagę porównywalne i niewielkie koszty różnych szyn jak również małą populację nie będzie stanowiło dużego obciążenia na budżetu.

### 4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono skrócony opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przekazanej z pismem z dnia 30 listopada 2018 r. znak pisma: ASG.4086.46.2018.TK, zgodnie z opisem Wnioskującego. Pełna wersją opisu dostępna w raporcie nr WS.430.3.2019, który stanowi załącznik do niniejszego opracowania.

#### Opis proponowanego przedmiotu zlecenia

##### Opis świadczenia opieki zdrowotnej:

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 i umocowuje go kompozytem półpłynnym do powierzchni wargowej zębów. Drut może być zastąpiony taśmą z włókna polietylenowego. Szyna jest użytkowana przez pacjenta od 10 dni do kilka miesięcy, w zależności od rodzaju uszkodzenia. Wymagana jest kontrola stomatologiczna i usunięcie po zalecanym okresie używania.

##### Opis populacji:

Wskazania; zwichnięcie częściowe zębów stałych, złamania korzenia zęba. S03.2; S02.5

Brak jest danych epidemiologicznych dotyczących częstości występowania urazów zębów stałych wymagających unieruchomienia. Dane dotyczące epidemiologii urazowych uszkodzeń zębów podawane w literaturze są rozbieżne i nie porównywalne ze względu na różne uwarunkowania społeczne, środowiskowe, różnicowanie wiekowe i liczbę badanych osób.

##### Sposób finansowania:

Świadczenie finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach leczenia stomatologicznego.

##### Warunki realizacji świadczenia:

### Świadczenia ogólnostomatologiczne

#### Personel:

- 1) lekarz dentysta lub
- 2) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii dziecięcej

#### Wyposażenie i sprzęt:

w miejscu udzielania świadczeń:

- stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub
- unit stomatologiczny,
- lampa polimeryzacyjna,
- skaler.

### Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

#### Świadczeniobiorców:

Zachowanie zęba stałego, najczęściej w odcinku przednim łuku. Minimalizacja ryzyka powikłań pourazowych. Skutkiem utraty zęba/ów jest nie tylko zaburzona funkcja narządu żucia, ale także problemy emocjonalne i utrudniona komunikacja interpersonalna.

#### Świadczeniodawców:

Wykonywanie procedur terapeutycznych zgodnie z aktualnymi zaleceniami, zmniejszenie ryzyka powikłań (wzrost efektywności leczenia).

## 4.4. Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Do dnia zakończenia prac analitycznych nie otrzymano odpowiedzi od ekspertów klinicznych.

## 4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane z przedmiotowym zleceniem

Zasadność zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego dla całej populacji, bez kryterium wiekowego nie była wcześniej przedmiotem oceny Agencji. Ocenie poddana była jedynie zasadność kwalifikacji ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego dla populacji do 18 r.ż.

Zestawienie treści stanowisk i rekomendacji dotyczących zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego dla populacji do 18 r.ż. przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 1. Stanowisko Rady Przejrzystości oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT odnoszące się do przedmiotowego świadczenia**

Rok / Nr BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Decyzja
2023 BIP:220/2018	<p><b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2023 z dnia 28 września 2023 r.</b></p> <p>w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”</p> <p><b>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.</b></p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u> Świadczenie istotne dla zdrowego rozwoju dzieci i młodzieży; Zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych i opinią ekspertów klinicznych; Akceptowalne obciążenie płatnika publicznego</p>	<b>POZYTYWNA</b>

Rok / Nr BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Decyzja
	<p><b>Rekomendacja Prezesa Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 111/2023 z dnia 29 września 2023 r.</b> w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”</p> <p><b>Prezes Agencji rekomenduje</b> zakwalifikowanie 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</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Wnioskowane świadczenie dedykowane jest osobom poniżej 18 r.ż. ze wskazaniem: zwinięcie częściowe i całkowite zębów stałych, złamanie korzenia zęba. Zgodnie z wytycznymi, zęby z urazami zaleca się stabilizować elastycznymi szynami. Umożliwienie kontrolowanego, łagodnego ruchu zęba podczas gojenia jest uważane za niezbędny warunek skutecznego leczenia. Szyna zastosowana do unieruchomienia zęba powinna spełniać określone kryteria takie jak: umożliwienie odpowiedniego zamocowania luźnego zęba i uniknięcie jego pošknięcia, powinna być łatwa do założenia i usunięcia nie powodując dodatkowych uszkodzeń, powinna umożliwiać fizjologiczną ruchomość zęba, nie powinna podrażniać tkanek miękkich oraz zakłócać okluzji, powinna umożliwiać odpowiednią higienę jamy ustnej, być estetyczna i komfortowa dla pacjenta.</p> <p>Obecnie finansowana szyna druciana Tigerstedta nie jest rekomendowana ze względu na traumatyzację okolicznych tkanek oraz duże ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji wzdłuż drutów umieszczonych poddziąsłowo. Zasadne jest zatem usunięcie powyższego wskazania typu wyrobu medycznego z opisu świadczenia.</p> <p>W ocenie ekspertów ankietowanych przez Agencję zmiana obecnie stosowanej technologii jest zasadna, z uwagi m.in. na to, że ligatura druciana podrażnia okoliczne tkanki i nie wspomaga procesów gojenia. Dodatkowo nie spełnia swoich funkcji estetycznych, co jest istotne dla młodego pacjenta.</p> <p>Biorąc po uwagę średnią cenę zabiegów oraz oszacowaną wielkość populacji kwalifikującej się do unieruchomienia zęba skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia kształtują się na poziomie ok. 650 tys. zł rocznie w wariancie maksymalnym. Jednocześnie można założyć, że różnica w kosztach materiałów w stosunku do kosztu całego świadczenia nie będzie znaczna, a aktualizacja wyceny pozwoliłaby uwzględnić możliwość zastosowania droższych metod.</p>	<b>POZYTYWNA</b>

## 4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wyszukiwanie wytycznych przeprowadzono w dniu 07.08.2023 r. na stronach towarzystw stomatologicznych. Jakość wytycznych oceniono za pomocą narzędzia oceny jakości AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów wg Domeny 3 (D3).

Odnaleziono dwie wytyczne kliniczne. Obie wytyczne zalecają zastosowanie elastycznych szyn pozwalających na fizjologiczną stabilizację zęba w przypadku wystąpienia zwinięcia lub złamania zęba oraz konieczność dostosowania czasu trwania szynowania do rodzaju urazu.

Tabela 2. Przegląd wytycznych klinicznych

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p><b>International Association of Dental Traumatology: Fractures and luxations of permanent teeth (AAE 2020)</b></p>	<p>Obecne dowody przemawiają za stosowaniem krótkoterminowych, pasywnych i elastycznych szyn do szynowania zwiniętych i złamanych korzeni zębów. W przypadku złamań kości wyrostka zębodołowego, szynowanie zębów może być stosowane do unieruchomienia segmentu kostnego. W przypadku stosowania szyn druciano-kompozytowych fizjologiczną stabilizację można uzyskać za pomocą drutu ze stali nierdzewnej o średnicy do 0,4 mm. Szynowanie jest uważane za najlepszą praktykę w celu utrzymania repozycjonowanego zęba w jego prawidłowej pozycji i sprzyjania początkowemu gojeniu, zapewniając jednocześnie komfort i kontrolowaną funkcję zęba. Niezwykle ważne jest aby szyna i preparaty adhezyjne znajdowały się z dala od dziąsła i obszarów stycznych, aby uniknąć retencji płytki nazębnej i wtórnej infekcji. Umożliwia to lepsze gojenie dziąsła brzeżnego i kości. Czas trwania szynowania zależy od rodzaju urazu.</p>
<p><b>American Association of Endodontists: The Treatment of Traumatic Dental Injuries (IADT 2013)</b></p>	<p>W przypadku zwinięcia zęba/zębów zaleca się założenie elastycznej szyny (do 0,4 mm). Czas trwania szynowania zależy od rodzaju urazu.</p>

## 5. Analiza wpływu system ochrony zdrowia

### 5.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. 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) i unieruchomieniem zębów ligaturą drucianą (ICD-9 23.1615, aktualnie finansowane przez NFZ

Tabela 3. Wykaz świadczeń oraz warunki ich realizacji.

Kod pakietu świadczeń wg NFZ	Interwencja/ Procedura Wg ICD-9-CM	Warunki realizacji z RMZ z zakresu leczenia stomatologicznego	Wartość punktowa pakietu świadczeń*	Wycena [zł]
Pakiet ST20 5.13.00.7000020	23.2101 Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów	Załącznik nr 4: Wykaz świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS;  Załącznik nr 5: Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii	202**	353,50
Pakiet ST25 5.13.00.7000025	23.1615 Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą,	Załącznik nr 1: Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych  Załącznik nr 2: Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia  Załącznik nr 2a: Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia udzielanych w dentobusie  Załącznik nr 2b: Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia udzielanych w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole  Załącznik nr 3: Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym  Załącznik nr 4: Wykaz świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS  Załącznik nr 5: Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii  Załącznik nr 9: Wykaz świadczeń stomatologicznej pomocy doraźnej	218***	340,08

\*zarządzenie DSOZ/60/2023 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne

\*\* średnia cena za 1 punkt = 1,75

\*\*\* średnia cena za 1 punkt = 1,56

#### Zarządzenie Prezesa NFZ

Obecnie ww procedury mogą być wykonywane w ramach pakietu świadczeń stomatologicznych ST20: Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów, które zawierają się w zakresie świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka, periodontologii oraz chirurgii stomatologicznej i periodontologii i S25 Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą,



Szczegółowe informacje dotyczące aktualnego stanu finansowania przedstawiono we wcześniejszym raporcie nr WS.430.3.2019, który stanowi załącznik do niniejszego opracowania.

## 5.2. Opinia Prezesa NFZ

Do dnia zakończenia prac analitycznych w ramach przedmiotowego opracowania nie otrzymano opinii Prezesa NFZ.

## 5.3. Analiza wpływu na budżet

Niniejsza analiza uwzględnia zarówno populację do 18 r.ż. jak i dorosłych.

Szczegółowe informacje dotyczące metod szacowania populacji docelowej, w tym liczebności populacji pediatrycznej oraz kosztów zawiera raport analityczny nr WS.430.3.2019 z 12.09.2023 r., stanowiącym załącznik do niniejszego opracowania.

### Populacja

Zgodnie z danymi literaturowymi około 71-92% urazów dotyczy populacji poniżej 18 r.ż. (Hegde 2021). Przyjęto więc założenie, że 80% świadczeń dedykowanych będzie populacji poniżej 18 r.ż., a 20% osobom dorosłym. W analizie założono liczebność populacji w I i II roku na tym samym poziomie.

Jest to założenie konserwatywne z uwagi na występowanie urazów zębów głównie w populacji pediatrycznej i malejącą liczbę urodzeń w ostatnich latach.

**Tabela 4. Zestawienie rocznej liczebności populacji pacjentów leczonych ze środków publicznych**

Wariant	Populacja poniżej 18 r.ż.	Populacja powyżej 18 r.ż.*	Suma
Zarządzenie Prezesa NFZ (scenariusz maksymalny)	2 000	500	2 500
Wycena wg KŚOZ (scenariusz minimalny)	1 200	300	1 500

\*oszacowanie własne na podstawie Hegde 2021

### Koszt

Koszt leczenia zwichniętego zęba bądź grupy zębów z zastosowaniem zaproponowanej technologii - na poziomie 250 zł za jeden zabieg (dane z Karty Świadczenia).

Koszt leczenia dorosłych założono na podstawie wyceny procedury: 23.2101 Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów, a koszt leczenia populacji poniżej 18 r.ż. na podstawie wyceny procedury 23.1615 Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą aktualnie finansowanych przez NFZ w ramach pakietów stomatologicznych, zgodnie z tabelą poniżej.

**Tabela 5. Zestawienie kosztów na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 60/2023/DSOZ**

Wariant	Wycena interwencji [zł]
Populacja poniżej 18 r.ż.	510,12
Populacja powyżej 18 r.ż.	353,50

\*pod uwagę wzięto pakiet S25 o wycenie 218 pkt, po uwzględnieniu współczynnika korygującego wynoszącego 1,5;

### 5.3.1. Wyniki

Szczegółowe oszacowanie kosztów przedstawiono osobno dla populacji poniżej 18 r.ż. i powyżej 18 r.ż. oraz populacji całkowitej stanowiącej sumę obu subpopulacji. Z uwagi na niedoskonałość raportowania danych NFZ i brak informacji o liczbie wykonanych repozycji zęba w poprzednich latach odstąpiono od szacowania kosztów inkrementalnych.

Szacuje się że kwalifikacja przedmiotowego świadczenia wiązałaby się z kosztami od 0,7mln. zł do 1,2 mln zł rocznie.

**Tabela 6. Analiza wpływu na budżet – wyniki szczegółowe**

Kategoria kosztów	Scenariusz minimalny		Scenariusz maksymalny	
	I rok	II rok	I rok	II rok
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>				
Populacja poniżej 18 r.ż.	612 144	612 144	1 020 240	1 020 240
Populacja powyżej 18 r.ż.	106 050	106 050	176 750	176 750
<b>Koszty sumaryczne</b>	<b>718 194</b>	<b>718 194</b>	<b>1 196 990</b>	<b>1 196 990</b>

### 5.3.2. Ograniczenia

Ograniczenia obejmują głównie niedokładność w oszacowaniu liczebności populacji docelowych, wynikającą z braku wiarygodnych źródeł informacji.

## 6. Bibliografia

Rekomendacje i wytyczne kliniczne	
AAE 2013	<i>The Recommended Guidelines of the American Association of Endodontists for The Treatment of Traumatic Dental Injuries</i> , <a href="https://www.aae.org/specialty/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/19_TraumaGuidelines.pdf">https://www.aae.org/specialty/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/19_TraumaGuidelines.pdf</a> [dostęp: 18.08.2023]
IADT 2020	C. Bourguignon et al., <i>International Association of Dental Traumatology guidelines for the management of traumatic dental injuries: 1. Fractures and luxations</i> , <i>Dental Traumatology</i> . 2020;36:314–330, DOI: 10.1111/edt.12578
Pozostałe publikacje	
Bardini 2021	Bardini B, Musu D, Mezzena S et al. Combined management of apical root fracture and avulsion of two maxillary permanent central incisors: a case report. <i>Dent J (Basel)</i> . 2021; 9(4): 39.
Hegde 2021	Hegde AM, Sodhi S. Epidemiology of Traumatic Dental Injuries in Children and Adolescents - A Review. <i>Jemds</i> . 2021 May 31;10(22):1709–14.
Jamal 2020	S. Jamal et al., <i>Conventional and contemporary approaches of splinting traumatized teeth: A review article</i> , 5th AKU Annual Surgical Conference (Trauma), <i>J Pak Med Assoc (Suppl. 1)</i> , Vol. 70, No. 2 (Suppl. 1), February 2020
Jańczuk 2004	Z. Jańczuk, <i>Stomatologia zachowawcza z endodoncją</i> , PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2004
Kaczorowska 2021	N Kaczorowska, K. Kaczorowski. Wybicie i złamanie zęba – co zrobić przed wizytą u lekarza dentysty. <a href="https://podyplomie.pl/stanynaglepodyplomie/36399,wybicie-i-zlamanie-zeba-co-zrobic-przed-wizyta-u-lekarza-dentysty">https://podyplomie.pl/stanynaglepodyplomie/36399,wybicie-i-zlamanie-zeba-co-zrobic-przed-wizyta-u-lekarza-dentysty</a>
Kahler 2016	B. Kahler et al., <i>Splinting of teeth following trauma: a review and a new splinting recommendation</i> , <i>Australian Dental Journal</i> 2016; 61:(1 Suppl) 59–73
Malinowska 2018	A. Malinowska, <i>Zwichnięcie całkowite zęba stałego – aktualna koncepcja terapii oraz rokowanie</i> , <i>Nowa Stomatol.</i> 2018; 23(3): 121-125, DOI: <a href="https://doi.org/10.25121/NS.2018.23.3.121">https://doi.org/10.25121/NS.2018.23.3.121</a> .
Olczak-Kowalczyk 2016	D. Olczak-Kowalczyk et al., <i>Całkowite zwichnięcia zębów stałych u dzieci – analiza retrospektywna przyczyn, metod postępowania i wyników leczenia</i> , <i>Nowa Stomatol.</i> 2016; 21(3): 151-163 DOI: 10.5604/14266911.1221177
Olczak-Kowalczyk 2022	Olczak-Kowalczyk D, Turska-Szybka A, Studnicki M, Tomczyk J. Prevalence, Etiology, and Types of Dental Trauma in Self-Assessment of 18-Year-Olds in Poland. <i>Int J Environ Res Public Health</i> . 2022 Oct 9;19(19):12924.
Sobczak 2016	M. Sobczak, <i>Kliniczna klasyfikacja urazowych uszkodzeń zębów według Andreasena</i> , <i>Polska Stomatologia Dziecięca</i> , nr 1/2016: wrzesień, s. 38 – 45.
Sobczak-Zagalska 2020	H. Sobczak-Zagalska, K. Emerich, <i>Best Splinting Methods in Case of Dental Injury—A Literature Review</i> , <i>The Journal of Clinical Pediatric Dentistry</i> Volume 44, Number 2/2020, doi 10.17796/1053-4625-44.2.1
Steciuk 2016	A. Steciuk, K. Emerich, <i>Urazy zębów – przegląd wytycznych postępowania na podstawie piśmiennictwa oraz opisu przypadków</i> , <i>Ann. Acad. Med. Gedan.</i> 2016, 46, 65-74
Akty prawne	
Rozporządzenie MZ 2021	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Zarządzenie NFZ 60/2023/DSOZ	Zarządzenie Nr 60/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne

## **7. Załączniki**

1. Raport AOTMiT nr WS.430.2.2019 z 12.09.2023 r. pn: Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.