



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Wzmacniana proteza zębowa – pacjent z epilepsją
Ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń jako świadczeń
gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego

Raport w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.9.2024

Data ukończenia: 18.12.2024 r.

Wykaz skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CZK	korona czeska
EUR	euro
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NS	nieistotne statystycznie
PLN	polski złoty
RPD	ruchome protezy częściowe (ang. <i>removable partial dentures</i>)
UM	Uniwersytet Medyczny

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: (nie dotyczy)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

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 2016, poz. 1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

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 przedsiębiorcy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: brak

Spis treści

Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	11
3.1. Historia korespondencji	11
3.2. Spotkanie z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie protetyki stomatologicznej	12
4. Problem decyzyjny	13
4.1. Problem zdrowotny.....	13
4.2. Oceniana technologia medyczna	15
4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	15
4.2.2. Protezy szkieletowe, protezy wzmocnione płytą metalową lub siatką	17
4.2.3. Protezy nakładowe (overdenture)	20
4.3. Alternatywne technologie medyczne	21
4.4. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia	21
4.5. Opinie ekspertów klinicznych	22
4.6. Rekomendacje kliniczne.....	23
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	26
5.1. Metodyka analizy klinicznej.....	26
5.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu	26
5.3. Wyniki analizy klinicznej	28
5.3.1. Analiza bezpieczeństwa.....	29
5.4. Ograniczenia badań i analizy	30
6. Analiza ekonomiczna	31
7. Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach	32
8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	35
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce.....	35
8.2. Opinia Prezesa NFZ.....	36
8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	36
8.3.1. Oszacowanie wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej.....	36
8.3.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	36
8.3.3. Wyniki	40
8.3.4. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet	41
9. Piśmiennictwo	42
10. Załączniki	44
10.1. Strategia wyszukiwania publikacji	44
10.2. Diagram selekcji badań	45
10.3. Wcześniejsze rekomendacje Agencji	45

10.4. Opinie ekspertów klinicznych	48
Spis tabel.....	57
Spis rycin.....	57

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR)
i znak pisma zlecającego

10.07.2024 r.
DLG.747.18.2024.TK

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia stomatologicznego pt. „wzmocniona proteza zębowa – pacjent z epilepsją”.

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
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia / Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego zlecenia jest ocena zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia pt. „wzmacniana proteza zębowa – pacjent z epilepsją”.

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej: KŚOZ) wnioskowane świadczenie obejmuje sześć świadczeń gwarantowanych:

- 1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- 3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- 4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- 5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją,
- 6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją.

Prace analityczne obejmowały:

- przegląd rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia protetycznego pacjentów z epilepsją;
- konsultacje z ekspertami klinicznymi;
- przegląd systematyczny literatury w celu odnalezienia dowodów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wzmacnianych protez zębowych stosowanych u pacjentów z epilepsją;
- przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dla wzmacnianych protez zębowych;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach;
- analizę wydatków płatnika publicznego w przypadku pozytywnej decyzji w zakresie finansowania wnioskowanych świadczeń ze środków publicznych.

Zgodnie z KŚOZ braki zębowe w zakresie 5-8 brakujących zębów lub powyżej 8 brakujących zębów u pacjentów z epilepsją powinny zostać uzupełnione za pomocą protezy szkieletowej. W przypadku protezy całkowitej płyta protezy górnej powinna być lana ze stopu chromowo-kobaltowego lub wzmocniona za pomocą siatki. Na podstawie opinii KK wskazuje się, że proteza całkowita dolna powinna być wzmocniona łukiem podjęzykowym lanym lub łukiem metalowym doginanym, natomiast wzmocnienia protez overdenture zostały wskazane jako takie same jak w przypadku protez całkowitych.

Problem zdrowotny

Termin padaczka (epilepsja) obejmuje grupę przewlekłych zaburzeń neurologicznych, które przejawiają się pod postacią powtarzających się, samoistnie występujących napadów padaczkowych. Zły stan zdrowia jamy ustnej u tej grupy pacjentów jest wynikiem utrudnionej higieny jamy ustnej spowodowanej kserostomią oraz przerostami dziąseł związanymi z przyjmowaniem leków przeciwpadaczkowych, a także uszkodzeń zębów i sąsiadujących z nimi tkanek miękkich doznawanych w przebiegu napadów padaczkowych. W konsekwencji u pacjentów z epilepsją obserwuje się wcześniejszą niż wśród rówieśników z populacji ogólnej utratę uzębienia.

Podczas napadów padaczkowych zdarzają się również uszkodzenia uzupełnień protetycznych - do złamań protezy dochodzi u 3,8% pacjentów, a koron protetycznych u 1,3%. Uszkodzone uzupełnienia i ich fragmenty mogą stanowić istotne zagrożenie dla chorych, szczególnie w przypadku ich połknięcia lub aspiracji do dróg oddechowych w trakcie napadu.

Alternatywne technologie medyczne

Technologie alternatywne dla protez całkowitych wzmocnionych płytą laną lub siatką metalową oraz protez częściowych szkieletowych, aktualnie finansowane ze środków publicznych polegają na zaopatrzeniu pacjentów protezami ruchomymi całkowitymi i częściowymi akrylowymi bez wzmocnień.

Wytyczne kliniczne

Nie odnaleziono wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia protetycznego pacjentów z epilepsją.

Opublikowane artykuły pogładowe i stanowiska eksperckie dotyczące leczenia protetycznego pacjentów z epilepsją wskazują, że leczeniem z wyboru jest stosowanie uzupełnień stałych, a w przypadku braku takiej możliwości zaleca się stosowanie ruchomych uzupełnień nieosiadających. U pacjentów bezzębnych zalecane jest leczenie implantoprotetyczne. Protezy overdenture z systemami retencyjnymi typu belka, zatrzaski, zaczepy kulkowe lub magnetyczne, wsparte na wszczepach śródkostnych, cechują się wysoką retencją i stabilizacją. W przypadku wykonywania osiadających protez całkowitych ich konstrukcje należy bezwzględnie wzmocnić elementami metalowymi (Gładysz 2015, Gawlak 2015, Károlyházy 2003, Károlyházy 2005).

Opinie ekspertów

W toku prac analitycznych zwrócono się do dziewięciu ekspertów klinicznych, w tym do pięciu z dziedziny protetyki stomatologicznej oraz czterech z dziedziny neurologii. Do dnia zakończenia prac analitycznych otrzymano opinie od czterech ekspertów klinicznych z dziedziny protetyki stomatologicznej.

Wszyscy eksperci wskazali na zasadność finansowania ze środków publicznych ocenianych technologii. Eksperti wskazali, że w Polsce nie ma refundowanych technologii dedykowanych pacjentom z epilepsją. Eksperti zwrócili uwagę, że protezy wykonane z akrylu są przeciwwskazane dla tej grupy pacjentów, a w trakcie napadu padaczkowego mogą one zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów. Oceniane technologie w znaczący sposób poprawiają jakość życia pacjentów z epilepsją.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań, w których porównano populację pacjentów z epilepsją stosujących wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe względem pacjentów z epilepsją stosujących ruchome protezy akrylowe lub niestosujących żadnych protez (pomimo braków w uzębieniu). Brak badań komparatywnych wynika ze względów etycznych, tj. z uwagi na ryzyko zadławienia podczas ataku epilepsji kawałkiem pękniętej protezy akrylowej (bez wzmocnienia). Nieetycznym byłoby stosowanie protez bez wzmocnienia w tej grupie pacjentów.

Do analizy dodatkowej włączono publikacje, w których oceniono wpływ padaczki na stan uzębienia i leczenie protetyczne (Károlyházy 2005, Károlyházy 2010) oraz porównano żywotność protez częściowych kobaltowo-chromowych i protez akrylowych (Ahmed 2024). Do analizy dodatkowej w zakresie bezpieczeństwa włączono trzy opisy przypadku pacjentów z epilepsją, którzy nosili ruchome protezy zębowe (Akeredolu 2005, Boopathy 2015, Figueira 2021).

Wyniki badań wskazują na zwiększone ryzyko utraty zębów i nieodpowiednie leczenie protetyczne u pacjentów z epilepsją. W populacji pacjentów z epilepsją obserwuje się istotnie wyższą ilość brakujących zębów w porównaniu do grupy kontrolnej (*nonepileptic*) ($9,46 \pm 9,38$ vs. $6,63 \pm 7,89$; $p=0,021$). Z kolei wskaźnik protetyczny (stosunek brakujących i sztucznych zębów) jest istotnie niższy w grupie pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej ($0,396 \pm 0,44$ vs. $0,578 \pm 0,45$; $p<0,01$). Wszyscy pacjenci, którzy zgłosili urazy protez związane z napadami padaczkowymi należeli do grupy III, czyli pacjentów z częstymi uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi, występującymi częściej niż raz w roku lub innymi napadami związanymi z upadkiem (Károlyházy 2005). Wyniki z pięcioletniego okresu obserwacji potwierdziły istotnie niższy wskaźnik protetyczny w grupie pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej. Jednak zmiana wskaźnika protetycznego w pięcioletnim okresie obserwacji nie była istotna statystycznie w żadnym z ramion badania (Károlyházy 2010).

Wyniki badania przeprowadzonego w populacji ogólnej wskazują, że akrylowe RPD charakteryzują się znacznie krótszą medianą żywotności w porównaniu do RPD chromowo-kobaltowych [44,8 miesiące (95%CI: 36,6; 66,8) vs. 73,3 miesiące (95%CI: 70,0; 81,7)]. Żywotność RPD chromowo-kobaltowa jest istotnie dłuższa w porównaniu do RPD akrylowych [HR=0,31 (95%CI: 0,23; 0,42; p <0,001)] (Ahmed 2024).

Ruchome protezy zębowe mogą pękać i ulegać uszkodzeniu podczas ataku padaczkowego, co w konsekwencji niesie ryzyko połknięcia fragmentów protezy i stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów (Akeredolu 2005, Boopathy 2015, Figueira 2021).

Analiza ekonomiczna

W ramach przeglądu systematycznego Agencji nie odnaleziono analiz ekonomicznych oceniających opłacalność wykonywania wzmacnianych ruchomych protez całkowitych lub częściowych u pacjentów z epilepsją.

Finansowanie w innych krajach

Nie odnaleziono informacji dotyczących finansowania ocenianej interwencji u pacjentów z epilepsją w innych krajach (Węgry, Litwa, Łotwa, Estonia, Czechy, Niemcy).

Niektóre z krajów dopuszczają jednak możliwość stosowania protez wzmacnianych bez szczegółowego definiowania populacji docelowej. W Czechach przysługuje pełen zwrot kosztów dla osób powyżej 18. r.ż. za protezy bez wzmocnienia, natomiast w przypadku protez wzmacnianych przysługuje częściowy zwrot kosztów (do ok. 800 zł). Na Węgrzech finansowane są wzmacniane protezy ruchome (z płytą metalową) z dopłatą pacjenta w wysokości 50%. W pozostałych analizowanych krajach (Litwa, Łotwa, Estonia, Niemcy) nie odnaleziono informacji na temat rodzaju finansowanych protez, w tym dotyczących materiału, z którego wykonane są protezy.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

W przypadku wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego przedmiotowych świadczeń prognozowane:

- wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczeń w zależności od wielkości populacji wyniosą rocznie w poszczególnych wariantach scenariusza nowego:
 - minimalnym: 12,97–14,31 mln zł,
 - najbardziej prawdopodobnym 32,54–35,91 mln zł,
 - maksymalnym 68,53–75,64 mln zł;
- inkrementalne wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia (względem scenariusza istniejącego) wyniosą:
 - w przypadku wariantu minimalnego 8,26 mln zł rocznie,
 - w przypadku wariantu najbardziej prawdopodobnego 20,72 mln zł rocznie,
 - w przypadku wariantu maksymalnego do 48,97 mln zł rocznie.

Oszacowania przedstawione w KŚOZ wskazują na wydatki płatnika publicznego wynoszące do 6 mln zł rocznie.

Podsumowanie i wnioski

Akrylowe uzupełnienia protetyczne (aktualnie finansowane ze środków publicznych) ze względu na ryzyko pęknięć w trakcie napadu padaczkowego, a w konsekwencji ryzyko zachłyśnięcia się lub połknięcia fragmentów protezy, stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów i są przeciwwskazane w leczeniu chorych na epilepsję. Technologiami rekomendowanymi w tym wskazaniu są uzupełnienia stałe lub wzmacniane uzupełnienia ruchome (uzupełnienia płatne, brak możliwości dopłaty do wzmocnienia płyty). Ze względu na wysokie koszty technologii rekomendowanych, w rzeczywistości część pacjentów z epilepsją nie posiada uzupełnienia protetycznego. Zwiększone ryzyko utraty zębów i nieodpowiednie leczenie protetyczne u pacjentów z epilepsją potwierdzają badania (Károlyházy 2005, Károlyházy 2010). W badaniach

potwierdzono również istotnie dłuższą żywotność protez chromowo-kobaltowych względem protez akrylowych (Ahmed 2024).

Analiza publikacji dotyczących postępowania protetycznego u pacjentów z epilepsją, a także opinie eksperckie wskazują na zasadność finansowania wzmacnianych protez zębowych u pacjentów z epilepsją. Zastosowanie wnioskowanych technologii poprawi bezpieczeństwo pacjentów, a także istotnie poprawi ich jakość życia.

Komentarz Agencji

Z uwagi na opinie ekspertów rozważenia wymaga również objęcie wnioskowanymi świadczeniami populacji pediatrycznej.

Z uwagi na opinie części ekspertów rozważenia wymaga umożliwienie częstszej naprawy, podścielenia i wykonywania nowej protezy dla pacjentów z epilepsją (ewentualnie bez ograniczeń).

Wnioskowane w KŚOZ świadczenie dotyczy uzupełnień braków zębowych w zakresie 5-8 brakujących zębów. Natomiast w kryteriach włączenia w KŚOZ wskazano braki zębowe powyżej 5 zębów, kryterium to zostało również potwierdzone przez ekspertów. Należy rozważyć ujednoczenie zapisów świadczenia dla pacjentów z epilepsją oraz kryterium włączenia z proponowanego w KŚOZ „powyżej 5 zębów” na „co najmniej 5 zębów”. Obecnie uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej przysługuje pacjentom w zakresie 5-8 brakujących zębów.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: pismem znak DLG.747.18.2024.TK z 4 lipca 2024 r., Minister Zdrowia (MZ) na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zlecił Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia pt. „wzmacniana proteza zębowa – pacjent z epilepsją”. Wraz ze zleceniem MZ przekazało Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) w sprawie przedmiotowego świadczenia, które precyzuje, że przedmiotowe zlecenie obejmuje sześć świadczeń gwarantowanych:

- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją.

3.1. Historia korespondencji

Prezes NFZ. Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pismem znak WS.420.9.2024.MC z dnia 7 listopada 2024 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia pt. „wzmacniana proteza zębowa – pacjent z epilepsją”.

Odpowiedź otrzymano 2 grudnia 2024 roku (pismo znak: NFZ-DSOZ-SODPHS.4012.168.2024.2024.407165.KM). W treści pisma wskazano, że NFZ nie posiada danych, na podstawie których można byłoby odnieść się do oszacowań kosztowych oraz wielkości populacji docelowej osób, które mogą potrzebować wzmocnionych protez zębowych w związku z chorowaniem na epilepsję. W piśmie zaznaczono, iż w systemach informatycznych NFZ znajdują się wyłącznie informacje na temat świadczeń już zakwalifikowanych przez Ministra Zdrowia jako świadczenia gwarantowane.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych zwrócono się do dziewięciu ekspertów klinicznych celem pozyskania informacji dotyczących zasadności kwalifikacji przedmiotowych świadczeń. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni eksperci z dziedziny:

- protetyki stomatologicznej:
 - prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku;
 - prof. dr hab. n. med. Ewa Sobolewska – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Poradni Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
 - prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego w Warszawie;
 - dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii w Lublinie;
 - lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, dyrektor Wojewódzkiej Przychodni Stomatologicznej w Krakowie;

- neurologii:
 - prof. dr hab. Bartosz Karaszewski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii, kierownik Katedry Neurologii, Kliniki Neurologii Dorosłych oraz Centrum Chorób Mózgu GUMed;
 - prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie neurologii, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, przewodniczący Sekcji Padaczki PTN, kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie;
 - prof. dr hab. Justyna Paprocka – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej, kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka;
 - [REDACTED]

Do dnia zakończenia prac analitycznych otrzymano opinie od czterech ekspertów z dziedziny protetyki stomatologicznej: Konsultanta Krajowego w dziedzinie protetyki stomatologicznej – prof. dr hab. n. med. Teresy Sierpińskiej oraz trzech Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie protetyki stomatologicznej – prof. dr hab. n. med. Jolanty Kostrzewy-Janickiej, dr hab. n. med. Janusza Borowicza oraz lek. med. lek. stom. Anny Maciąg-Brattemo.

3.2. Spotkanie z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie protetyki stomatologicznej

Dnia 4 grudnia 2024 r. odbyło się spotkanie z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie protetyki stomatologicznej dotyczące wzmacnianych protez u pacjentów z epilepsją. Spotkanie odbyło się w Zakładzie Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii w Lublinie. W spotkaniu uczestniczyli:

- dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii w Lublinie, [REDACTED]
- analitycy Agencji.

Na spotkaniu omówiono tematykę wzmacnianych protez zębowych (częściowych i całkowitych) oraz sytuację pacjentów z epilepsją z perspektywy protetyki stomatologicznej. Pracownicy zakładu protetyki stomatologicznej udostępnili modele protez częściowych i całkowitych, które zostały sfotografowane przez pracowników Agencji w celu zamieszczenia fotografii w raporcie Agencji.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego zlecenia jest ocena zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia pt. „wzmacniana proteza zębowa – pacjent z epilepsją”, które obejmuje sześć świadczeń:

- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją.

Prace analityczne obejmowały:

- przegląd rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia protetycznego chorych z epilepsją;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach;
- konsultacje z ekspertami klinicznymi w dziedzinie protetyki stomatologicznej oraz neurologii;
- przegląd systematyczny w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących wzmacnianych protez zębowych stosowanych u pacjentów z epilepsją;
- przegląd systematyczny w celu odszukania analiz użyteczności kosztów i efektywności kosztów wzmacnianych protez zębowych;
- analizę wydatków płatnika publicznego w przypadku pozytywnej decyzji w zakresie finansowania wnioskowanych świadczeń ze środków publicznych.

Aktualnie w Polsce refundowane są świadczenia polegające na zaopatrzeniu pacjentów protezami ruchomymi całkowitymi i częściowymi akrylowymi. Protezy overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów nie są obecnie finansowane ze środków publicznych. Zgodnie z KŚOZ u pacjentów z epilepsją stosowane byłyby wzmacniane protezy akrylowe, tj. protezy wzmocnione płytą metalową lub siatką oraz protezy szkieletowe.

4.1. Problem zdrowotny

Definiowanie problemu zdrowotnego

ICD-10: **G40** (wraz z rozszerzeniami) – Padaczka

Termin padaczka (epilepsja) obejmuje grupę przewlekłych zaburzeń neurologicznych, które przejawiają się pod postacią powtarzających się, samoistnie występujących napadów padaczkowych. Padaczka jest jednym z najczęstszych schorzeń układu nerwowego. Występowanie napadów jest konsekwencją nagłych i gwałtownych wyładowań komórek nerwowych istoty szarej, co manifestuje się m.in.: napadowymi zaburzeniami świadomości, zachowania, emocji, funkcji ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych (Gładysz 2015).

U części osób z padaczką współistnieje niepełnosprawność fizyczna oraz spadek siły mięśniowej, co ma również wpływ na utrzymywanie higieny jamy ustnej. U pacjentów chorujących na epilepsję występują liczne komplikacje stomatologiczne, mające związek m.in. z silnymi emocjami towarzyszącymi pobytowi w gabinecie stomatologicznym, które mogą być czynnikami predysponującymi do wystąpienia napadu i tym samym skutecznie zniechęcać pacjentów do wizyt. Bodźce świetlne oraz hałas i drgania pracującej turbiny również mogą wywołać napad. U pacjentów z epilepsją obserwuje się szeroką gamę problemów stomatologicznych:

- urazy w obrębie układu stomatognatycznego (urazy języka, warg, policzków, dziąseł, zębów, stawów skroniowo-żuchwowych);
- implikacje stomatologiczne związane z przyjmowaniem leków: przerosty dziąseł, zmniejszone wydzielanie śliny, nadkażenia grzybicze;
- wysoka frekwencja próchnicy, będącą konsekwencją zaniedbań higienicznych (czasem wynikających z obniżonej sprawności manualnej pacjentów) oraz ze zmian w parametrach śliny;
- zapalenia błony śluzowej jamy ustnej oraz owrzodzenia (zapalenia kątów ust, nieżytowe zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie powierzchni języka, zapalenie opryszczkowej jamy ustnej), związane jest to z uogólnionym spadkiem odporności organizmu oraz działania niepożądanymi lekami (zmniejszona produkcja śliny, interakcje z witaminą K, D oraz kwasem foliowym);
- zapalenia dziąseł i przyzębia – ich etiologia u tej grupy chorych jest złożona, gdyż są konsekwencją: niewystarczającej higieny jamy ustnej, działań niepożądanych prowadzonej farmakoterapii, urazów mechanicznych oraz nieprawidłowości w budowie zębów (zaobserwowano zjawisko występowania krótszych korzeni zębów w porównaniu do pacjentów do pacjentów ogólnie zdrowych);
- obrzęki warg, zgrubienia tkanki podskórnej, zgrubienia kości podstawy czaszki;
- częste wady zgryzu (zgryz głęboki rzekomy, prawdziwy, zgryz krzyżowy, zgryz otwarty) (Gładysz 2015).

Etiologia i patogeneza

Etiologia epilepsji jest złożona i jak dotąd, nie do końca wyjaśniona. Za główne przyczyny tej grupy zaburzeń uznaje się urazy głowy (w tym okołoporodowe), naczyniowe choroby mózgu, zabiegi neurochirurgiczne, choroby zwyrodnieniowe i zanikowe, nowotwory pierwotne lub przerzutowe zlokalizowane w mózgu, zapalenie mózgu bądź opon mózgowo-rdzeniowych oraz powikłania toksyczno-metaboliczne (m. in. alkoholizm) (Gładysz 2015).

Wśród pacjentów chorujących na epilepsję największą grupę stanowią chorzy doznający napadów padaczkowych częściowo złożonych (33% chorych) oraz wtórnych uogólnionych (32,4% chorych). Znacznie rzadziej występują napady pierwotne uogólnione (12% chorych) oraz częściowe proste (11% chorych). Często są one poprzedzone wystąpieniem objawów prodromalnych zwiastujących atak drgawkowy. W zależności od typu padaczki są one stwierdzane u 2 do 70% chorych. Objawami zwiastującymi są zazwyczaj: zmiany zachowania, nastroju, zaburzenia czucia czy niepokój. Niektórzy pacjenci są w stanie przewidzieć nadejście napadu na więcej niż 30 minut przed jego wystąpieniem (Gawlak 2015).

Epidemiologia

Padaczka jest jednym z najczęściej występujących schorzeń neurologicznych. Na świecie choruje na nią około 50 mln osób. Współczynnik chorobowości wynosi 7,60 na tys. ludności, a roczna zapadalność wynosi 67,77 na 100 tys. ludności. W Polsce przekłada się to na około 300 tys. chorych i około 27 tys. zachorowań każdego roku (raport NFZ 2020).

Głównym czynnikiem determinującym powstawanie uszkodzeń w obrębie jamy ustnej i głowy jest częstość występowania napadów padaczkowych z niekontrolowanymi upadkami, których występowanie stwierdza się u 25% chorych na epilepsję, z czego 48% podczas napadów padaczkowych. Do urazów dochodzi znacznie częściej, gdy napadowi towarzyszą drgawki (72,7%) i nie jest on poprzedzony aurą (Gawlak 2015).

Napady padaczkowe u 47-63% pacjentów prowadzą do obrażeń w obrębie głowy (Gawlak 2015). Częstość uszkodzeń zębów jest większa u pacjentów chorych na padaczkę w porównaniu z ogółem populacji (23,9% vs. 4,4%) (Nonato 2011). Obrażenia tkanek miękkich, dotyczące skóry lub błon śluzowych, stanowią u pacjentów obciążonych epilepsją 87,4% urazów w obrębie głowy. Urazowe uszkodzenia w obrębie aparatu zębowego obejmują mniej niż 1% wszystkich obrażeń, do których dochodzi podczas napadów padaczkowych i dotyczą od 1% do 38% pacjentów. Komplikacje ponapadowe związane z uszkodzeniem zębów występują u 1% ogółu chorych, wśród chorych z padaczką młodzieńczą – w 10% przypadków, w innych grupach mogą stanowić 0,4%. Wskazuje się, że obrażenia uzębienia występują wyłącznie w typach padaczki uogólnionej z napadami toniczno-klonicznymi oraz w padaczce złożonej z napadami częściowymi. Najczęstszą bezpośrednią przyczyną uszkodzeń, zwłaszcza zębów siecznych i kłów, jest upadek. W grupach pacjentów z niektórymi typami padaczki prawdopodobieństwo uszkodzenia zębów wynosi nawet 70%. Złamania w obrębie twardych struktur zębów, występują u 12-38,5%, zwichnięcia całkowite u 6-7,6%, a częściowe u 5% pacjentów. Złamania kilku zębów jednocześnie występują u 14,7%

pacjentów. Złamanie trzonu żuchwy, częściej opisywane w przypadku padaczki skroniowej i pozaskroniowej, występuje u 7,3% pacjentów, natomiast złamanie wyrostków kłykciowych u 2,5%. Epizod napadu padaczkowego może również skutkować przemieszczeniem krążka stawowego w stawie skroniowo-żuchwowym (Gawlak 2015).

Podczas napadów padaczkowych zdarzają się również uszkodzenia uzupełnień protetycznych zarówno stałych, jak i ruchomych - do złamań protezy dochodzi u 3,8% pacjentów, a koron protetycznych u 1,3% (Nonato 2011). Uszkodzone uzupełnienia i ich fragmenty mogą stanowić istotne zagrożenie dla chorych, szczególnie w przypadku ich połknięcia lub aspiracji do dróg oddechowych w trakcie napadu (Gawlak 2015).

Rokowanie

Zły stan zdrowia jamy ustnej u pacjentów z padaczką, skutkujący wcześniejszą niż wśród rówieśników utratą uzębienia, wynika z utrudnionej higieny jamy ustnej spowodowanej kserostomią oraz przerostami dziąseł związanymi z przyjmowaniem leków przeciwpadaczkowych. Dodatkowo, do stanu tego przyczyniają się uszkodzenia zębów i sąsiadujących z nimi tkanek miękkich doznawane w przebiegu napadów padaczkowych. Przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), które zmieniają metabolizm kości, wzmagają usuwanie witaminy D z organizmu oraz przyczyniają się do wystąpienia osteopenii i osteomalacji, wpływa negatywnie na jakość uzębienia i predysponuje do uszkodzeń urazowych w obrębie utrzymujących je kości.

W przypadku pacjentów z epilepsją, u których stwierdza się większą liczbę braków zębowych, zadaniem lekarzy stomatologów jest odpowiednie planowanie leczenia zapobiegające utracie naturalnego uzębienia lub leczenie protetyczne. Jedną z metod profilaktyki w przypadku pacjentów chorych na padaczkę jest zapobieganie chorobom przyzębia wynikającym z nieodpowiedniej higieny jamy ustnej. Suchość jamy ustnej przyspiesza proces próchnicowy, utrudnia adaptację do uzupełnień protetycznych oraz powoduje dyskomfort. W celu jego zminimalizowania, a zarazem działania profilaktycznego, przedłużającego obecność własnego uzębienia u pacjentów z padaczką, w leczeniu protetycznym zalecane jest stosowanie uzupełnień stałych wykonanych z metalu licowanego ceramiką, wielopunktowych podpartych obustronnie z zapewnionymi dodatkowymi punktami retencyjnymi, wspartych na filarach opracowanych ze stopniem poddziąsłowym. Zalecanym rozwiązaniem jest m.in. wszczepianie implantów stomatologicznych. W przypadku braku możliwości wykonania uzupełnień stałych braki zębowe u pacjentów z padaczką są uzupełniane protezami ruchomymi wzmocnionymi płytą laną, siatką metalową lub włóknami polietylenowymi bądź szklanymi. Takie wzmocnienie protez, ze względu na korzystne parametry ugięcia i elastyczności materiału, czyni je bardziej odpornymi na siłę uderzenia (Gawlak 2015).

4.2. Oceniana technologia medyczna

4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przekazanej z pismem z dnia 4 lipca 2024 r. znak pisma: DLG.747.18.2024.TK, zgodnie z opisem Wnioskuującego:

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego:

- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją;
- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją;
- uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją;
- uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją;
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją;
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego:

I. Protezy szkieletowe klasyfikuje się do protez ruchomych częściowych. Głównym czynnikiem odróżniającym protezy szkieletowe od pozostałych protez ruchomych jest rozległość płyty lub zupełny jej brak, płyta metalowa, klamry i ciernie lane.

Procedury wykonania protez szkieletowych to:

1. Badanie jamy ustnej kliniczne.
2. Badanie radiologiczne OPG.
3. Przygotowanie jamy ustnej do leczenia protetycznego:
 - zachowawcze i endodontyczne,
 - chirurgiczne,
 - periodontologiczne (w tym skaling),
 - protetyczne.
4. Wyciski anatomiczne.
5. Laboratorium - wykonanie modeli roboczych, wały zwarciove, ewentualnie łyżki indywidualne, powielenie modelu roboczego.
6. Ustalenie centralnej relacji, ewentualnie wykonanie wycisków czynnościowych.
7. Analiza paralelometryczna.
8. Projektowanie protezy: projektowanie położenia klamer, cierni rozległości płyty protezy.
9. Wykonanie odlewu szkieletu metalowego protezy.
10. Kontrola szkieletu metalowego w jamie ustnej pacjenta.
11. Laboratorium - ustawienie zębów w wosku w szkielecie metalowym protezy.
12. Kontrola szkieletu wraz z ustawionymi zębami w wosku.
13. Laboratorium - zamiana wosku na akryl.
14. Oddanie protezy szkieletowej pacjentowi.
15. Korekty.

II. Protezy całkowite z płytą metalową laną lub siatką

Procedury postępowania

1. Wyciski anatomiczne.
2. Laboratorium - przygotowanie modeli roboczych, łyżek indywidualnych.
3. Wykonanie wycisków czynnościowych.
4. Laboratorium - odlanie modeli gipsowych na bazie wycisków czynnościowych, wykonanie wałów woskowych.
5. Ustalenie centralnej relacji.
6. Laboratorium - wykonanie protezy próbnej z ewentualnym odlewem płyty.
7. Kontrola protezy próbnej w jamie ustnej pacjenta, akceptacja pacjenta.
8. Laboratorium - polimeryzacja protezy z zastosowaniem metalowej siatki w przypadku braku odlewu metalowego płyty protezy.
9. Oddanie gotowych protez pacjentowi, zalecenia.
10. Korekty.

Dotyczy chorych na epilepsję. Kryteria włączenia:

- Oświadczenie neurologa dotyczące zdiagnozowanej epilepsji lub wypis ze szpitala.
- Napady padaczkowe z utratą świadomości.
- Napady częściowe w zakresie głowy i szyi.
- Bezzębie.
- Braki częściowe powyżej 5 zębów w pozostałych odcinkach.

Sposób finansowania:

Finansowanie w ramach umowy z zakresu leczenia stomatologicznego, z zakresu protetyki stomatologicznej.

Warunki realizacji świadczenia:

Realizacja świadczeń w warunkach specjalistycznej poradni protetyki stomatologicznej

- Personel – lekarz specjalista protetyki stomatologicznej, asystentka stomatologiczna.
- Sprzęt – unit stomatologiczny, paralelometr, ssak.
- Badanie OPG.

4.2.2. Protezy szkieletowe, protezy wzmocnione płytą metalową lub siatką

Zgodnie z KŚOZ braki zębowe w zakresie 5-8 brakujących zębów lub powyżej 8 brakujących zębów u pacjentów z epilepsją powinny zostać uzupełnione za pomocą protezy szkieletowej wykonanej ze stopu chromowo-kobaltowego.

Protezę szkieletową można określić jako ruchome uzupełnienie protetyczne o konstrukcji metalowo-akrylowej, mające za zadanie odbudowę zniszczonych lub brakujących zębów i tkanek podłoża. Jest ona zaopatrzona w elementy umożliwiające przenoszenie sił żucia na kość nie tylko przez okostną zębów filarowych (Spiechowicz 2008).

Poniżej przedstawiono fotografie przedstawiające szkielet metalowy protezy szkieletowej (Rycina 1), łuk protetyczny podjęzykowy metalowy do protezy dolnej (Rycina 2), protezy szkieletowe górne i dolne (Rycina 3) oraz wykonawstwo laboratoryjne protezy szkieletowej z klamrami (Rycina 4).

Rycina 1. Szkielet metalowy do protezy szkieletowej z kanałami odlewowymi i stożkiem odlewniczym (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)

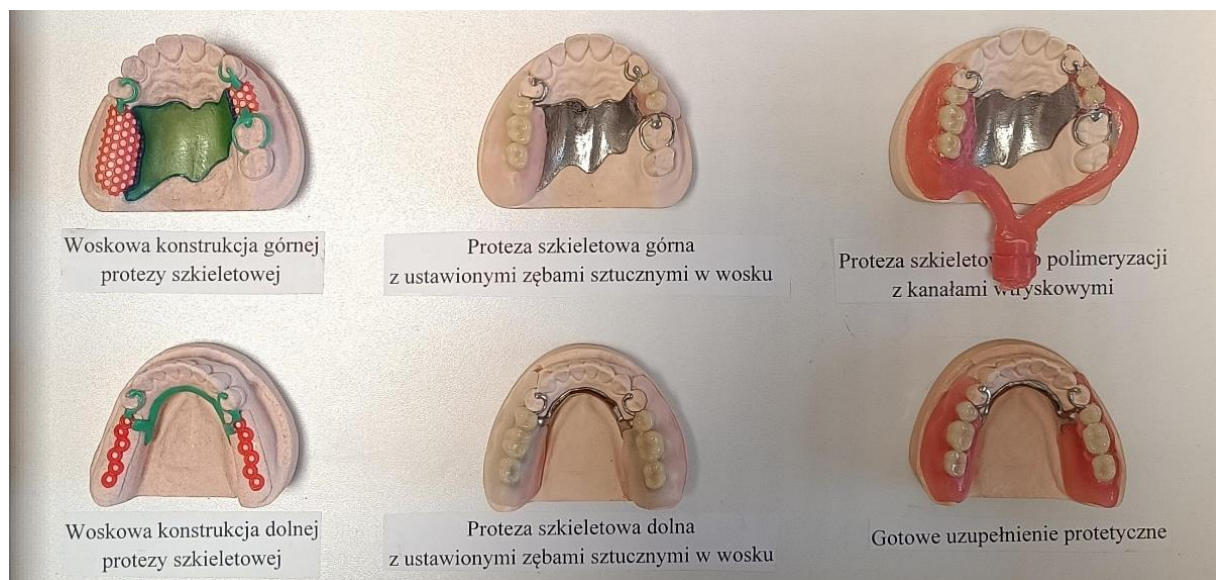


Rycina 2. Łuk protetyczny podjęzykowy metalowy do protezy dolnej (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)



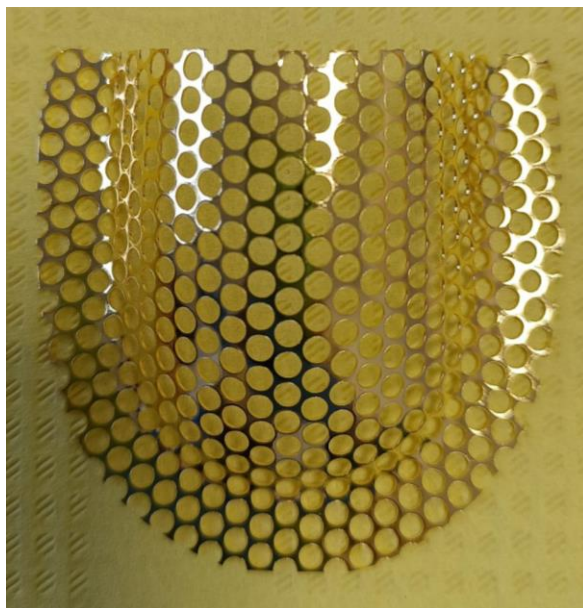
Rycina 3. Proteza szkieletowa dolna (A) i górna (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)



Rycina 4. Wykonawstwo laboratoryjne protezy szkieletowej z klamrami (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)

Niektórzy z ekspertów wskazują również, że w przypadku protez częściowych możliwe jest wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki.

W przypadku protezy całkowitej płyta protezy górnej powinna być lana ze stopu chromowo-kobaltowego lub wzmocniona za pomocą siatki. W KŚOZ wskazuje się na siatkę metalową, natomiast jeden z ekspertów wskazał również na możliwość wykorzystania siatki z włókna szklanego i węglowego. Poniżej przedstawiono fotografię siatki metalowej (Rycina 5). Proteza całkowita dolna powinna być wzmocniona łukiem podjęzykowym lanym lub łukiem metalowym doginanym, jeden z ekspertów wskazał na możliwość wzmocnienia za pomocą lanego łańcuszka metalowego.

Rycina 5. Siatka metalowa wykorzystywana do wykonania wzmacnianej protezy (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)

4.2.3. Protezy nakładowe (overdenture)

Protezy overdenture, w polskim piśmiennictwie określane mianem protez nakładowych, umożliwiają wykorzystanie zębów, które zostały zdyskwalifikowane jako konwencjonalne filary protetyczne, m.in. ze względu na stopień ich destrukcji czy też zwiększoną ruchomość.

Wskazania do stosowania protez nakładowych są następujące:

- u pacjentów z resztkowym uzębieniem, którego nie można wykorzystać jako filary konwencjonalne;
- patologiczne starcie zębów przednich u pacjentów z brakami zębów bocznych;
- planowanie protez całkowitych przy zachowanych zębach w szczęcie przeciwstawnej;
- u pacjentów, którzy mają trudności w użytkowaniu protez całkowitych (overdenture na wszczepach);
- przy brakach częściowych uzupełnianych za pomocą protezy szkieletowej w celu poprawy retencji i estetyki;
- w przypadku odłamania korony zęba jako alternatywa korony/ wkładu u użytkowników protez szkieletowych;
- u pacjentów z rozległymi periodontopatiami (Spiechowicz 2008).

Przeciwwskazania do stosowania protez nakładowych są następujące:

- zgryz głęboki – mało miejsca w zwarcium,
- kieszonki dziąsłowe powyżej 3 mm (konieczna korekta chirurgiczna);
- istotne nachylenie osi długich korzeni;
- znaczna kolbowatość wyrostka (proteza bez płyty przedsiónekowej);
- zła higiena jamy ustnej.

Wśród wad protez nakładowych należy wymienić, m.in. konieczność zachowania wzorowej higieny ze względu na ryzyko dalszej destrukcji zębów. Jest to o tyle istotne, gdyż należy wziąć pod uwagę pogarszające się wraz z wiekiem zdolności manualne pacjentów i ryzyko niewystarczającego szczotkowania zębów z zaczepami kulowymi. Często obecność uzębienia resztkowego wynika z braku odpowiedniej higieny na przestrzeni wielu lat i należy założyć, iż mimo uświadomienia pacjenta o konieczności jej poprawy, pacjent nie zastosuje się do tych wytycznych (Studziński 2024). Dodatkowo należy pamiętać o okresowych kontrolach w celu kontroli zwarcia, obciążenia zęba, podścielenia, wymiany matryc. Kolejną wadą są większe koszty wykonania takiego uzupełnienia w porównaniu do klasycznej protezy akrylowej – konieczność leczenia endodontycznego zębów/instalowania wszczepów, koszt elementów (Spiechowicz 2008).

W KŚOZ nie wskazano sposobu wzmocnienia protez overdenture. Zgodnie z opiniami ekspertów protezy overdenture powinny być wzmocnione:

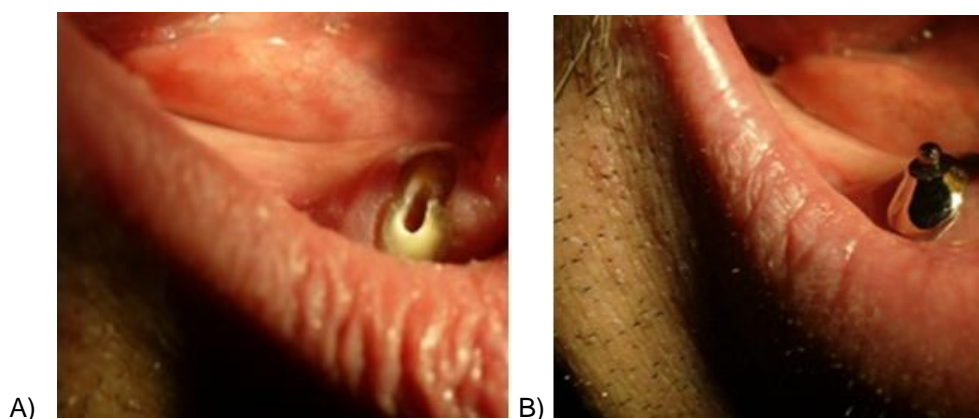
- w przypadku protezy górnej: za pomocą siatki lub płyta protezy powinna być lana ze stopu chromowo-kobaltowego,
- w przypadku protezy dolnej: łukiem podjęzykowym lanym lub doginany / za pomocą lanego łańcuszka.

Wzmocnienia protez overdenture wskazane przez ekspertów są takie same jak wskazane przez nich wzmocnienia protez całkowitych.

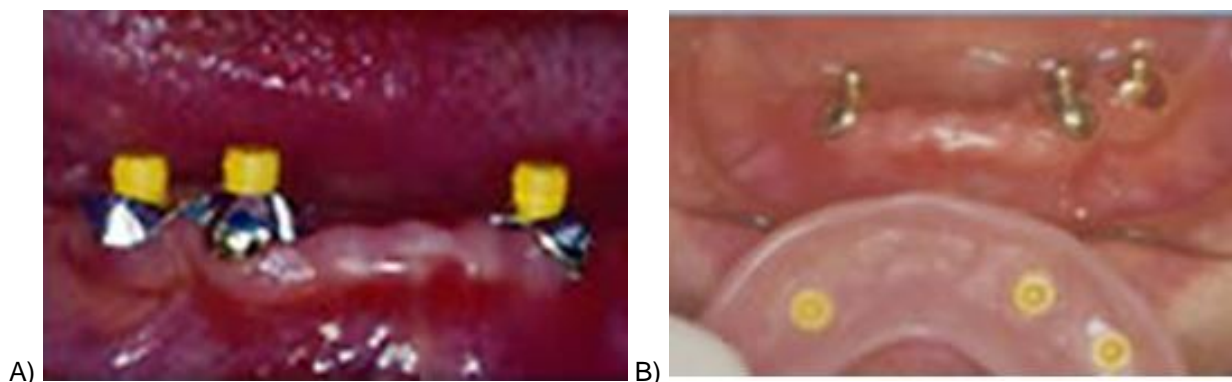
Jeden z ekspertów zwrócił uwagę, że protezy overdenture są szczególnie wskazane w przypadku protez w łuku dolnym. W łuku górnym główną rolę w utrzymaniu protezy osiadającej odgrywa przyssanie czynnościowe, natomiast w przypadku protez w łuku dolnym, ze względu na małe pole protetyczne, przyssanie czynnościowe nie odgrywa tak istotnej roli w utrzymaniu protezy jak w łuku górnym, jest to możliwe u niewielkiej liczby pacjentów.

Na poniższych fotografiach przedstawiono niektóre etapy związane z wykonaniem protezy overdenture (Rycina 6, Rycina 7).

Rycina 6. Opracowany korzeń pod zatrzask osiowy (A) i Zatrzask osiowy zacementowany w korzeniu zęba (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)



Rycina 7. Matryca nałożona na patrycę przed wmontowaniem matrycy do płyty protezy (A) i Matryca zamontowana w płycie protezy (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)



4.3. Alternatywne technologie medyczne

Technologie alternatywne dla protez całkowitych wzmocnionych płytą laną lub siatką metalową oraz protez częściowych szkieletowych, aktualnie finansowane ze środków publicznych polegają na zaopatrzeniu pacjentów protezami ruchomymi całkowitymi i częściowymi akrylowymi. Finansowane ze środków publicznych protezy akrylowe są protezami osiadającymi.

W przypadku wprowadzenia do świadczeń refundowanych wnioskowanych technologii zastąpią one poniższe procedury:

- proteza częściowa akrylowa górna i /lub dolna przy brakach 5-8 zębów,
- proteza częściowa akrylowa górna i/lub dolna przy brakach powyżej 8 zębów,
- proteza całkowita akrylowa górna i/lub dolna.

Alternatywne technologie, które nie są finansowane ze środków publicznych, które stosuje się u chorych na epilepsję to uzupełnienia stałe (mosty, korony) (KŚOZ).

Finansowane ze środków publicznych akrylowe uzupełnienia protetyczne są przeciwwskazane w leczeniu chorych na epilepsję, ponieważ stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia. Z drugiej strony, wielu pacjentów nie stać na sfinansowanie właściwych uzupełnień protetycznych. W konsekwencji, w rzeczywistej praktyce, część pacjentów z epilepsją nie posiada uzupełnienia protetycznego.

4.4. Wcześniejsze oceny Agencji w przedmiocie zlecenia

Wzmacniane protezy zębowe u pacjentów z epilepsją nie były przedmiotem wcześniejszych ocen Agencji. Uzupełnienia protetyczne u pacjentów z epilepsją nie były przedmiotem wcześniejszych ocen Agencji. Wzmacniane protezy zębowe nie były przedmiotem wcześniejszych ocen Agencji.

Spośród sześciu wnioskowanych technologii dwie dotyczą protez częściowych overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów. Proteza całkowita (górną i dolną) o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach była przedmiotem oceny Agencji (raport nr: WS.430.1.2019). Przedmiotem poprzedniego oraz aktualnego zlecenia MZ były protezy typu overdenture, jednak zakres poprzedniego zlecenia MZ nie pokrywa się z przedmiotowym zleceniem pod względem populacji (populacja ogólna vs. pacjenci z epilepsją) oraz rodzaju protezy (całkowita vs. wzmacniana częściowa).

W październiku 2019 r. zostało wydane pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości oraz pozytywna rekomendacja Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita (górną i dolną) o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego. Szczegółowe informacje dotyczące wcześniejszego stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji przedstawiono w rozdziale 10.3.

4.5. Opinie ekspertów klinicznych

W toku prac analitycznych zwrócono się do dziewięciu ekspertów klinicznych celem pozyskania informacji dotyczących zasadności kwalifikacji przedmiotowych świadczeń. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni eksperci z dziedziny:

- protetyki stomatologicznej:
 - prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku;
 - prof. dr hab. n. med. Ewa Sobolewska – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Poradni Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
 - prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego w Warszawie;
 - dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, kierownik Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii w Lublinie;
 - lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej, dyrektor Wojewódzkiej Przychodni Stomatologicznej w Krakowie;
- neurologii:
 - prof. dr hab. Bartosz Karaszewski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii, kierownik Katedry Neurologii, Kliniki Neurologii Dorosłych oraz Centrum Chorób Mózgu GUMed;
 - prof. dr hab. n. med. Konrad Rejda – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie neurologii, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, przewodniczący Sekcji Padaczki PTN, kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie;
 - prof. dr hab. Justyna Paprocka – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej, kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka;
 - [REDACTED]

Do dnia zakończenia prac analitycznych otrzymano opinie od czterech ekspertów – Konsultanta Krajowego w dziedzinie protetyki stomatologicznej – prof. dr hab. n. med. Teresy Sierpińskiej oraz trzech Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie protetyki stomatologicznej – prof. dr hab. n. med. Jolanty Kostrzewy-Janickiej, dr hab. n. med. Janusza Borowicza oraz lek. med. lek. stom. Anny Maciąg-Brattemo.

Opinie zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

W swoich opiniach eksperci wskazali, że wszystkie oceniane technologie powinny być finansowane ze środków publicznych. Eksperti zgodnie określili, że ocenianym świadczeniem powinna również zostać objęta populacja pediatryczna.

Wszyscy eksperci wskazali, że w Polsce nie ma refundowanych technologii dedykowanych pacjentom z epilepsją. Eksperci zwrócili uwagę, że protezy wykonane z akrylu są przeciwwskazane dla tej grupy pacjentów, a w trakcie napadu padaczkowego mogą one zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów. Oceniane technologie w znaczący sposób poprawią jakość życia pacjentów z epilepsją.

Zdania ekspertów dotyczące częstości naprawy protez oraz wykonywania nowej protezy są niespójne. Część ekspertów wskazuje, że naprawa protez powinna być uzależniona od potrzeb, natomiast jeden z ekspertów wskazał, że naprawa powinna odbywać się raz do roku. Należy zaznaczyć, że odpowiedzi każdego z ekspertów wskazują na zasadność umożliwienia pacjentom z epilepsją częstszej naprawy protez niż raz na dwa lata. Niektórzy eksperci wskazują na konieczność wykonania nowego uzupełnienia, częściej niż raz na pięć lat. Konieczność częstszego wykonania nowej protezy jest szczególnie istotna w przypadku pacjentów z napadami padaczkowymi bez aury.

Najskuteczniejszymi technologiami stosowanymi u pacjentów z epilepsją w przypadku braków częściowych lub bezzębia są metody nierefundowane przez NFZ. Wśród nich eksperci wymieniają uzupełnienia stałe oraz protezy wzmacniane (w tym protezy overdenture, szkieletowe, wzmocnione siatką, całkowite z laną płytą).

Wśród technologii rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce w przedmiotowym wskazaniu eksperci wskazali protezy stałe, a także ruchome protezy wzmacniane. Wśród protez wzmacnianych wymieniają m.in. protezy szkieletowe i protezy wzmocnione siatką przy brakach uzębienia, natomiast w przypadku bezzębia wskazują na protezy całkowite z płytą laną lub wzmacniane siatką w protezie górnej, a także wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka w protezie dolnej.

Eksperci odnieśli się także do wad i zalet protez overdenture. Wśród zalet protez overdenture wskazali m.in. poprawę retencji i stabilizacji protez, przenoszenie sił żucia, spowolnienie zaniku kości, dłuższe przetrwanie uzębienia resztkowego. Wady protez overdenture to m. in. możliwość częstszego złamania/pęknięcia protezy, konieczność utrzymania higieny uzębienia resztkowego i protez, konieczność częstszych wizyt kontrolnych i podścielenia protezy.

Pełna treść opinii ekspertów znajduje się w załączniku 10.4.

4.6. Rekomendacje kliniczne

W dniach 15-16 października 2024 r. przeszukano strony polskich, zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji w celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia protetycznego chorych z epilepsją. Dodatkowo przeprowadzono przeszukanie wolnotekstowe przy użyciu słów kluczowych: *dental prostheses*, *prosthetic rehabilitation of patients with epilepsy*, *epilepsy and the dental management of the epileptic patient*, *dental care in patients with epilepsy*, *recommendation*, *guidelines*.

Nie odnaleziono wytycznych z zakresu leczenia protetycznego.

W wyniku przeszukania wolnotekstowego odnaleziono artykuły poglądowe i stanowiska eksperckie, w których odniesiono się do zaleceń leczenia protetycznego u pacjentów z epilepsją (Gładysz 2015, Gawlak 2015, Károlyházy 2003, Károlyházy 2005).

W publikacji Gładysz 2015 zawarto zalecenia dotyczące leczenia protetycznego u pacjentów z rozpoznaną padaczką. U pacjentów ogólnie zdrowych rodzaj zastosowanej rehabilitacji protetycznej jest uwarunkowany przez zakres braków zębowych, oczekiwania estetyczne i możliwości finansowe pacjentów. W przypadku epileptyków wybór metody leczenia musi uwzględniać specyfikę choroby. Napady toniczno-kloniczne oraz przebiegające z utratą świadomości szczególnie predysponują do urazów. Konstrukcje protez u tych pacjentów powinny być tak zaprojektowane, by ryzyko ich złamania się, aspiracji do dróg oddechowych lub połknięcia były minimalne. W związku z powyższym u pacjentów z epilepsją leczeniem z wyboru jest stosowanie uzupełnień stałych, w przypadku braku takiej możliwości zaleca się stosowanie ruchomych uzupełnień nieosiadających. U pacjentów bezzębnych zalecane jest leczenie implantoprotetyczne. Protezy overdenture z systemami retencyjnymi typu belka, zatraski, zaczepy kulkowe lub magnetyczne, wsparte na wszczepach śródkostnych, cechują się wysoką retencją i stabilizacją. W przypadku wykonywania osiadających protez całkowitych ich konstrukcje należy bezwzględnie wzmocnić elementami metalowymi.

Niestety, wykonanie dodatkowych metalowych wzmocnień lub lanej płyty protezy nie jest refundowane, dlatego też powszechnie są stosowane protezy osadzające bez wzmocnienia, co w połączeniu z częstym brakiem świadomości pacjentów o konieczności ich wyjmowania podczas snu bądź ataku stanowi bardzo duże niebezpieczeństwo dla ich zdrowia, a nawet życia.

Zalecenia dotyczące wykonawstwa uzupełnień ruchomych:

- 1) Protezy osiadające wykonuje się tylko z laną metalową płytą lub wzmocnione elementem metalowym (np. siatką).
- 2) Przy konieczności zastosowanie protez częściowych należy zaopatrzyć je w precyzyjnie wykonane klamry.
- 3) Prawidłowe wykonanie odciążenia podłoża protetycznego (szew podniebienny, brodawka przysieczna, otwór podniebienny, otwór bródkowy), zmniejszy ryzyka połamania protezy.
- 4) Ze względu na chęć jak najlepszego umocowania zaleca się objęcie zakotwiczenia jak największej liczby zębów.
- 5) Projektując i dostosowując uzupełnienie, należy wytworzyć wielopunktowe kontakty między zębami przeciwstawnymi.
- 6) Należy poinformować pacjenta o konieczności wyjmowania protez na czas snu.
- 7) Należy nauczyć pacjenta, jak szybko wyjmować uzupełnienie protetyczne (dotyczy sytuacji, kiedy występuje aura i pacjent jest w stanie przewidzieć wystąpienie ataku).
- 8) Należy udzielić informacji, że w razie uszkodzenia protezy konieczne jest zgłoszenie się do gabinetu, gdyż próby naprawy we własnym zakresie mogą nieodwracalnie zniszczyć uzupełnienie.
- 9) Należy przeprowadzić instruktaż dotyczący utrzymania higieny pozostałych zębów własnych, protez oraz sposobu ich przechowywania.
- 10) Informujemy pacjenta, że adaptacja do protez jest procesem wymagającym czasu.

W publikacji Gawlak 2015 omówiono profilaktykę obrażeń urazowych i leczenie problemów stomatologicznych u pacjentów chorych na padaczkę. Ze względu na ryzyko aspiracji do dróg oddechowych fragmentów protezy w trakcie napadu, pacjentom epileptycznym zalecane jest użytkowanie protez stałych zamiast ruchomych. W przypadku braku takiej możliwości należy wzmacniać konstrukcję protez ruchomych. Protezy ruchome mogą być wzmocnione płytą laną, siatką metalową lub włóknami polietylenowymi bądź szklanymi. Autorzy publikacji wskazują, że odpowiednio wyleczone zachowawczo i protetycznie uzębienie pacjentów chorych na padaczkę powinno być zabezpieczone przed uszkodzeniami urazowymi następującymi w trakcie napadów padaczkowych. Jedną z możliwości zapobiegania obrażeniom w obrębie jamy ustnej wśród pacjentów chorych na padaczkę jest stosowanie ochraniaczy wewnątrzustnych (indywidualnych, dostosowanych do warunków jamy ustnej, wykonywanych w laboratorium techniki dentystycznej na podstawie wycisków szczęki i żuchwy pobranych przez lekarza dentystę).

W badaniu Károlyházy 2003 opracowano klasyfikację pacjentów z epilepsją do 4 grup w zależności od rodzaju napadów, zwracając szczególną uwagę na zaangażowanie aparatu żucia, częstotliwość napadów i *compliance* pacjenta (stan psychiczny). Sposób leczenia protetycznego uzależniony jest od przynależności pacjentów do poszczególnych grup (Károlyházy 2005). W tabeli poniżej zestawiono kryteria kwalifikacji pacjentów do poszczególnych grup oraz sposób ich leczenia (Tabela 1).

Tabela 1. Klasyfikacja pacjentów z epilepsją oraz sposób leczenia protetycznego (Károlyházy 2003, Károlyházy 2005)

Grupa	Kryteria kwalifikacji	Leczenie protetyczne
Grupa I	Pacjenci, u których od lat nie występują napady, zarówno z lekami, jak i bez nich. Pacjenci z rzadkimi napadami (rzadziej niż raz w roku). Pacjenci wyłącznie z napadami, które nie obejmują aparatu żucia (brak, mioklonie i niektóre napady częściowe).	Brak specjalnych zaleceń.
Grupa II	Pacjenci z częstymi napadami częściowymi obejmującymi aparat żucia, którym towarzyszą kloniczne ruchy mięśni twarzy i żucia lub automatyzmy jamy ustnej (np. zgrzytanie zębami). Uogólnione napady toniczno-kloniczne, jeśli występują, pojawiają się rzadziej niż raz w roku.	Zalecenia podobne do grupy III, ale ścisłe ich przestrzeganie może nie być wskazane.
Grupa III	Pacjenci z częstymi uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi (częściej niż raz w roku).	Odradza się uzupełnianie ubytków siekaczy. Preferowane są protezy stałe, a nie ruchome.

Grupa	Kryteria kwalifikacji	Leczenie protetyczne
		<p>Stale protezy częściowe mogą zawierać dodatkowe zaczepy (ang. abutments)</p> <p>Jeśli ruchome protezy częściowe są nieuniknione, powinny zawierać dużą metalową podstawę.</p> <p>Ruchome protezy częściowe powinny być bezpiecznie zamocowane.</p> <p>W przypadku osób prawie bezzębnych można zalecić protezy teleskopowe z płytą metalową lub wzmocnioną metalem.</p> <p>W przypadku protez całkowitych, bezwzględnie odradza się stosowanie płyt akrylowych, rekomenduje się płyty metalowe lub wzmocnione metalem.</p>
Grupa IV	Pacjenci z upośledzeniem umysłowym, uniemożliwiającym przestrzeganie zaleceń podczas leczenia stomatologicznego.	–

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka analizy klinicznej

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych dotyczących wzmacnianych protez zębowych u pacjentów z epilepsją dokonano systematycznego wyszukiwania w bazie Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) i The Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 18 października 2024 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 10.1. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. W przypadku niezgodności między analitykami, decyzja została podjęta na drodze konsensusu (z udziałem trzeciego analityka).

Selekcja została przeprowadzona w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia (Tabela 2). Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Nie odnaleziono badań spełniających predefiniowane kryteria włączenia.

W ramach analizy dodatkowej przeprowadzono przeszukanie wolnotekstowe w celu identyfikacji badań porównujących opiekę protetyczną w grupie pacjentów z epilepsją względem populacji ogólnej, badania dotyczące trwałości/wytrzymałości/żywności wzmacnianych protez zębowych względem protez akrylowych oraz badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania protez akrylowych przez pacjentów z epilepsją.

Tabela 2. Kryteria włączenia i wykluczenia – wzmacniane protezy zębowe

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	pacjenci z epilepsją	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator (C)	protezy akrylowe całkowite/częściowe, brak protezy	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	trwałość/wytrzymałość/żywność, zanik wyrostka zębodołowego, ocena jakości życia, bezpieczeństwo	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Rodzaj badania (S)	poszukiwano doniesień o najwyższym poziomie wiarygodności / W pierwszej kolejności włączano dowody naukowe z najwyższego poziomu wiarygodności, zgodnie z wytycznymi Agencji: opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy), eksperymentalne badania kliniczne z randomizacją, eksperymentalne badania kliniczne bez randomizacji, prospektywne badania obserwacyjne; badania retrospektywne; serie i opisy przypadków.	
Inne	publikacje w języku angielskim lub polskim publikacje dostępne w formie pełnego tekstu	publikacje w innych językach, publikacje bez abstraktów, doniesienia konferencyjne

5.2. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu

Nie odnaleziono badań odpowiadających predefiniowanym kryteriom włączenia. Brak badań komparatywnych wynika ze względów etycznych, tj. z uwagi na ryzyko zadławienia podczas ataku epilepsji kawałkiem pękniętej protezy akrylowej (bez wzmocnienia). Nieetycznym byłoby stosowanie protez bez wzmocnienia w tej grupie pacjentów. Do analizy dodatkowej włączono publikacje Károlyházy 2005, Károlyházy 2010 oraz Ahmed 2024. W badaniu Karolyhazy 2005 oceniono poziom opieki protetycznej pacjentów z epilepsją oraz określono wpływ padaczki na leczenie protetyczne. W badaniu Károlyházy 2010 przedstawiono wyniki 5-letniego okresu obserwacji pacjentów z badania Károlyházy 2005. W retrospektywnym badaniu Ahmed 2024 porównano żywotność protez częściowych kobaltowo-chromowych w porównaniu do protez akrylowych.

Tabela 3. Charakterystyka badań włączonych do analizy dodatkowej (Karolyhazy 2005, Ahmed 2024)

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Károlyházy 2005 Węgry	Cel: uzyskanie informacji na temat poziomu opieki protetycznej pacjentów z padaczką oraz	Liczebność populacji:	Informacje dotyczące padaczki, częstotliwość wizyt u dentysty, częstotliwość szczotkowania zębów, urazy zębów i protez dentystycznych związane z napadami, wcześniejsze leczenie

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p><u>Źródło finansowania:</u> brak informacji</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> brak informacji</p>	<p>określenie wpływu choroby na leczenie protetyczne</p> <p><u>Ramię badane:</u> pacjenci z epilepsją</p> <p><u>Ramię kontrolne:</u> pacjenci bez epilepsji (<i>nonepileptic</i>)</p>	<p>pacjenci z epilepsją: n=101, w tym grupa I* n=68, grupa II** n=7, grupa III*** n=26</p> <p>grupa kontrolna (<i>nonepileptic</i>): n=101</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> upośledzenie umysłowe uniemożliwiające współpracę pacjenta podczas badania stomatologicznego, w grupie kontrolnej - epilepsja 	<p>protetyczne, wiek protezy (czas jaki upłynął od jej wykonania)</p>
<p>Károlyházy 2010</p> <p>Węgry</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak informacji</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> brak informacji</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena zmiany stanu uzębienia i zdrowia jamy ustnej w grupie pacjentów uczestniczących w badaniu Károlyházy 2005 w pięcioletnim okresie obserwacji</p> <p><u>Ramię badane:</u> pacjenci z epilepsją</p> <p><u>Ramię kontrolne:</u> pacjenci bez epilepsji (<i>nonepileptic</i>)</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> pacjenci z epilepsją: n=71, w tym grupa I* 74,6%, grupa II** 5,6%, grupa III*** 19,7%</p> <p>grupa kontrolna (<i>nonepileptic</i>): n=71 (35 z grupy kontrolnej badania Károlyházy 2005 oraz 36 nowych pacjentów)</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> upośledzenie umysłowe uniemożliwiające współpracę pacjenta podczas badania stomatologicznego, w grupie kontrolnej - epilepsja 	<p>Informacje dotyczące padaczki (np. częstotliwość i rodzaj napadów, informacje dotyczące leków przeciwpadaczkowych), wywiad stomatologiczny, ocena higieny jamy ustnej (OHI-S), <i>DMF-T Index</i> (określenie ilości zębów z próchnicą, brakujących oraz wypełnionych), stopień abrazji zębów (wyrażony jako odsetek pacjentów z abrazją), stan przyzębia (wskaźnik CPITN, PAL, wskaźnik krwawienia dziąseł Mühlemann Index), wskaźnik protetyczny</p>
<p>Ahmed 2024</p> <p>Australia</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> brak</p>	<p>Typ badania retrospektywne</p> <p><u>Cel:</u> Ocena żywotności ruchomych protez częściowych (RPD) i identyfikacja czynników wpływających na ich trwałość</p> <p><u>Interwencja:</u> RPD z żywicy akrylowej</p> <p><u>Komparator:</u> RPD chromowo-kobaltowe</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci ≥ 18 r.ż. którzy otrzymali RPD akrylową lub chromowo-kobaltową w uniwersyteckiej klinice stomatologicznej</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> -bezzębni pacjenci < 18 r.ż. -pacjenci, którzy nie otrzymali protezy ruchomej w ramach opieki, - pacjenci, którzy zgłosili się na drobne naprawy protez - pacjenci z protezami ruchomymi, które były elastyczne, termoplastyczne, wykonane z polieteroeteroketonu lub wymagały precyzyjnych mocowań.</p> <p>Liczba pacjentów N=1246 Liczba protez N= 1893 Czas obserwacji: Me 21,8 miesiące (zakres od 3 do 131,3 miesiące)</p>	<p>Punkty końcowe: Żywotność RPD</p>

* grupa I: pacjenci, u których od lat nie występują napady, pacjenci z rzadkimi napadami (rzadziej niż raz w roku), pacjenci wyłącznie z napadami, które nie obejmują aparatu żucia; **grupa II: pacjenci z częstymi napadami częściowymi obejmującymi aparat żucia, którym towarzyszą drgawki mięśni twarzy i żucia lub automatyzmy jamy ustnej, takie jak zgrzytanie zębami. Uogólnione napady toniczno-kloniczne, jeśli występują, pojawiają się rzadziej niż raz w roku. ***grupa III: pacjenci z częstymi uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi, występującymi częściej niż raz w roku lub innymi napadami związanymi z upadkiem

Wykaz skrótów: CPITN, ang. *Community Periodontal Index of Treatment Needs*; DMF-T, ang. *Index of Decayed, Missing and Filled Teeth*; OHI-S, ang. *Greene-Vermillon Oral Hygiene Index*; PAL, ang. *periodontal attachment loss*, RPD, ruchome protezy częściowe (ang. *removable partial dentures*)

5.3. Wyniki analizy klinicznej

Nie zidentyfikowano badań, w których porównano populację pacjentów z epilepsją stosujących wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe względem pacjentów z epilepsją stosujących ruchome protezy akrylowe lub niestosujących żadnych protez (pomimo braków w uzębieniu). Poniżej przedstawiono wyniki badań włączonych do analizy dodatkowej.

Wpływ padaczki na stan uzębienia i leczenie protetyczne

Do badania Károlyházy 2005 włączono 202 pacjentów, których średnia wieku wynosiła $37,3 \pm 14,9$ lat w grupie pacjentów z epilepsją oraz $37,9 \pm 15,2$ lat w grupie kontrolnej. Wyniki badania wskazują na istotnie wyższą ilość brakujących zębów w populacji pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej (*nonepileptic*) ($9,46 \pm 9,38$ vs. $6,63 \pm 7,89$; $p=0,021$). Z kolei wskaźnik protetyczny (stosunek brakujących i sztucznych zębów) jest istotnie niższy w grupie pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej ($0,396 \pm 0,44$ vs. $0,578 \pm 0,45$; $p<0,01$). Powyższe wyniki wskazują na zwiększone ryzyko utraty zębów i nieodpowiednie leczenie protetyczne u pacjentów z epilepsją. W obu grupach większość protez stanowiły protezy stałe (61 protez u 29 pacjentów z epilepsją vs. 92 protezy u 37 pacjentów z grupy kontrolnej). Średni wiek protez stałych był istotnie niższy w populacji pacjentów z epilepsją ($p=0,0016$). Liczba wymian protez stałych nie różniła się istotnie między grupami. Sześciu pacjentów z epilepsją nosiło dziewięć RPDs, natomiast w grupie kontrolnej siedmiu pacjentów nosiło 13 RPDs. Średni wiek RPDs oraz liczba ich wymian nie różniły się istotnie między grupami. Spośród dziewięciu protez w grupie pacjentów z epilepsją, pięć było wykonanych z akrylu, a cztery były metalowe. W grupie kontrolnej 10 protez było wykonanych z akrylu, a trzy były metalowe. Ośmiu pacjentów z epilepsją nosiło 12 protez całkowitych, natomiast w grupie kontrolnej trzech pacjentów nosiło pięć protez całkowitych. Wszystkie protezy całkowite w obu grupach były akrylowe. Średni wiek pacjentów z padaczką, w którym stawali się bezzębni był niższy niż w grupie kontrolnej (48,2 lat vs. 56,7 lat). Wszyscy pacjenci, którzy zgłosili urazy protez związane z napadami padaczkowymi należeli do grupy III, czyli pacjentów z częstymi uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi, występującymi częściej niż raz w roku lub innymi napadami związanymi z upadkiem (Károlyházy 2005).

Spośród 101 pacjentów z epilepsją uczestniczących w badaniu Károlyházy 2005, 71 przeszło ponowną ocenę neurologiczną i stomatologiczną. W pięcioletnim okresie obserwacji nastąpiła istotna poprawa w odniesieniu do odsetka pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do poszczególnych grup klasyfikacji stomatologicznej pacjentów z padaczką ($p=0,0126$). Więcej pacjentów zostało zakwalifikowanych do grupy I w wyniku zmniejszenia częstości napadów. Wskaźnik OHI-S oceniający higienę jamy ustnej był istotnie gorszy w grupie pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej. W poprzednim badaniu różnica między grupami była nieistotna statystycznie. W pięcioletnim okresie obserwacji wskaźnik OHI-S wzrósł istotnie w grupie pacjentów z epilepsją, co odpowiada pogorszeniu higieny jamy ustnej. Wskaźnik DMF-T oraz abrazja były istotnie wyższe w grupie pacjentów z epilepsją, a w pięcioletnim okresie obserwacji oba wskaźniki wzrosły istotnie w obu ramionach badania. Stan przyzębia (oceniony za pomocą CPINT, PAL i *Mühlemann index*) był istotnie gorszy u pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej. Wskaźnik protetyczny był istotnie niższy w grupie pacjentów z epilepsją w porównaniu do grupy kontrolnej. Jednak zmiana wskaźnika protetycznego w pięcioletnim okresie obserwacji nie była istotna statystycznie w żadnym z ramion badania. Szczegółowe wyniki dla wskaźników stomatologicznych przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 4) (Károlyházy 2010). Należy zaznaczyć, że w grupie kontrolnej w badaniu Károlyházy 2010 tylko 50% pacjentów uczestniczyło w badaniu Károlyházy 2005, pozostałe 50% stanowili nowi pacjenci.

Tabela 4. Podsumowanie wyników wskaźników stomatologicznych pacjentów z epilepsją oraz bez epilepsji (Károlyházy 2010)

Wskaźnik	Pacjenci z epilepsją	Pacjenci bez epilepsji (grupa kontrolna)	Pacjenci z epilepsją vs. grupa kontrolna	Pacjenci z epilepsją Károlyházy 2010 vs. pacjenci z epilepsją Károlyházy 2005)	Grupa kontrolna (grupa Károlyházy 2010 vs. Károlyházy 2005)
OHI-S	$3,89 \pm 1,4$	$1,96 \pm 1,1$	$p<0,0001$	pogorszenie, $p<0,0001$	poprawa, $p<0,003$
DMF-T	$20,8 \pm 7,7$	$15,9 \pm 7,1$	$p=0,0002$	pogorszenie, $p<0,0001$	pogorszenie, $p<0,0001$
	–	–	–	pogorszenie	pogorszenie

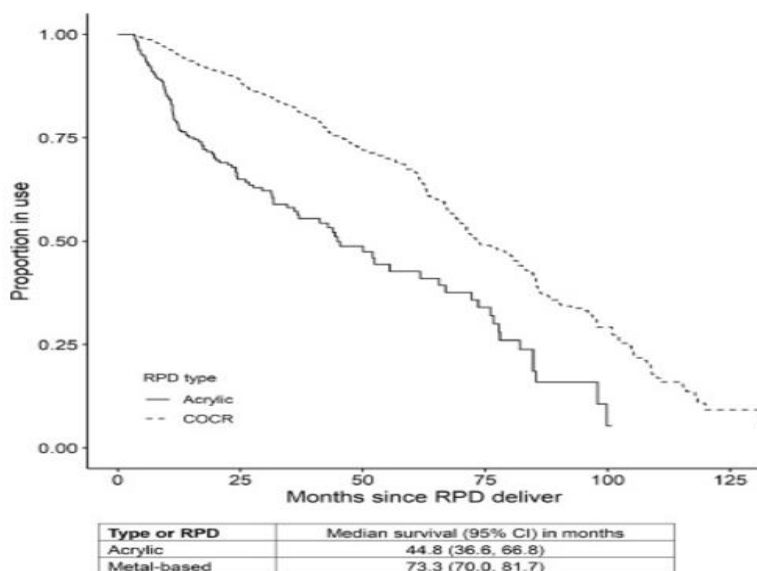
Wskaźnik		Pacjenci z epilepsją	Pacjenci bez epilepsji (grupa kontrolna)	Pacjenci z epilepsją vs. grupa kontrolna	Pacjenci z epilepsją Károlyházy 2010 vs. pacjenci z epilepsją Károlyházy 2005)	Grupa kontrolna (grupa Károlyházy 2010 vs. Károlyházy 2005)
Abrazja (%)	Zęby górne	15,8	3,3	p<0,0001	#	p=0,003
	Zęby dolne	23	7,5	p<0,0001	p=0,0016	p=0,003
CPITN		3,46±1,19	2,15±0,88	p<0,0001	pogorszenie, p<0,0001	pogorszenie, p=0,0111
PAL		3,32±2,3	1,62±1,2	p<0,004	pogorszenie, p<0,0001	pogorszenie, p<0,004
Mühlemann index		2,46±3,52	1,01±0,77	p=0,0016	pogorszenie, p=0,01	pogorszenie, p=0,009
Wskaźnik protetyczny		0,39±0,43	0,55±0,47	p=0,037	NS	NS

Wykaz skrótów: CPITN, ang. *Community Periodontal Index of Treatment Needs*; DMF-T, ang. *Index of Decayed, Missing and Filled Teeth*; OHI-S, ang. *Greene-Vermillon Oral Hygiene Index*; NS, nieistotne statystycznie; PAL, ang. *periodontal attachment loss*; #, wielkość próby zbyt mała do celów statystycznych

Żywotność protez

Akrylowe RPD miały znacznie krótszą medianę żywotności wynoszącą 44,8 miesięcy (95%CI: 36,6; 66,8) w porównaniu z 73,3 miesiącami (95%CI: 70,0; 81,7) w przypadku RPD chromowo-kobaltowych. Żywotność RPD chromowo-kobaltowa była istotnie dłuższa w porównaniu do RPD akrylowych [HR=0,31 (95%CI: 0,23; 0,42; p <0,001) (Ahmed 2024).

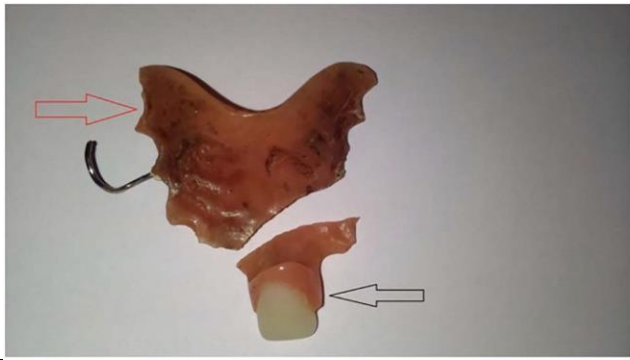
Rycina 8. Krzywe Kaplana-Meiera dotyczące żywotności w zależności od typu RPD



5.3.1. Analiza bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania wzmacnianych ruchomych protez zębowych w porównaniu do ruchomych akrylowych protez zębowych u pacjentów z epilepsją. Do dodatkowej analizy bezpieczeństwa włączono trzy opisy przypadków pacjentów z epilepsją, u których po ataku padaczkowym ruchome protezy zębowe uległy uszkodzeniu i stanowiły zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów (Akeredolu 2005, Boopathy 2015, Figueira 2021). Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5. Dodatkowa analiza bezpieczeństwa

Publikacja	Opis
Akeredolu 2005	Opis przypadku 35-letniej kobiety, która po ataku padaczkowym doznała pęknięcia akrylowej ruchomej protezy częściowej. Pacjentka w wywiadzie zgłaszała pęknięcia lub połknięcia elementów protezy podczas wcześniejszych ataków.
Boopathy 2015	<p>Opis przypadku 55-letniego mężczyzny z epilepsją, który zgłosił się na oddział gastroenterologii z uczuciem ucisku w klatce piersiowej, trudnościami w połykaniu oraz kaszlem. Objawy pojawiły się po przypadkowym połknięciu fragmentu akrylowej protezy ruchomej podczas napadu padaczkowego (podczas snu z założoną protezą). RTG wykazał wbity kłamerę protezy w ścianę przełyku, co wymagało chirurgicznego usunięcia. Pacjentowi zalecono wszczępienie implantu zębowego zamiast ruchomej protezy.</p> <p>Poniższe zdjęcie przedstawia usuniętą protezę częściową (strzałka czerwona) oraz pozostałą część protezy, która nie została połknięta (strzałka czarna).</p> 
Figueira 2021	Opis przypadku 34-letniego mężczyzny z epilepsją i alkoholizmem, który połknął fragment protezy ruchomej częściowej po ataku padaczkowym. Wideolaryngoskopia wykazała niedrożność krtani z obecnością ziarniny co wymagało mikrochirurgicznej resekcji. Fragment protezy został usunięty w znieczuleniu miejscowym i sedacji.

5.4. Ograniczenia badań i analizy

Poniżej przedstawiono ograniczenia analizy klinicznej Agencji.

- nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ruchomych wzmacnianych protez zębowych w porównaniu do ruchomych akrylowych protez zębowych,
- niewielka liczebność populacji pacjentów z epilepsją w badaniach Károlyházy 2005 i Károlyházy 2010,
- tylko 33 spośród 101 pacjentów z epilepsją należało do grupy II lub III, czyli grup, które wymagają odmiennego postępowania protetycznego (Károlyházy 2005),
- utrata 30 pacjentów z epilepsją w pięcioletnim okresie obserwacji (Károlyházy 2010),
- w grupie kontrolnej w badaniu Károlyházy 2010 tylko 50% pacjentów uczestniczyło w badaniu Károlyházy 2005, pozostałe 50% stanowili nowi pacjenci,
- badania dotyczące żywotności protez zostały przeprowadzone w populacji ogólnej, brak informacji na temat udziału w badaniu pacjentów z epilepsją, otrzymane wyniki pozwalają na wnioskowanie w zakresie żywotności protez w populacji ogólnej (Ahmed 2024),
- włączone badania nie odnoszą się do protez overdenture.

6. Analiza ekonomiczna

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących stosowania wzmacnianych protez zębowych u pacjentów z epilepsją w dniu 23.10.2024 r. przeszukano bazę publikacji medycznej Medline via PubMed oraz CEA Registry. Strategie wyszukiwania zamieszczono w rozdziale 10.1.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg. schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia/wykluczenia przedstawionych w tabeli poniżej.

Tabela 6. Kryteria włączenia i wykluczenia – wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	pacjenci z epilepsją	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator (C)	protezy akrylowe całkowite/częściowe, brak protezy	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	Koszty, QALY, ICUR, ICER	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Rodzaj badania (S)	Analiza użyteczności kosztów; analiza efektywności kosztów	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	Publikacje w języku angielskim lub polskim Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu	Publikacje w innych językach, abstrakty/postery konferencyjne.

W ramach przeglądu systematycznego Agencji nie odnaleziono analiz ekonomicznych oceniających opłacalność wykonywania wzmacnianych ruchomych protez całkowitych lub częściowych u pacjentów z epilepsją.

7. Finansowanie ocenianej technologii w innych krajach

W dniach 11-12.12.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianych technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Walia – <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>,
- Dania – <http://www.dacehta.dk/>,
- Łotwa – <https://www.vmnvd.gov.lv/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Węgry – <https://www.neak.gov.hu/>,
- Estonia – <https://www.tervisekassa.ee/>,
- Czechy – <https://www.vzp.cz/>,
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>.

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego, wolnotekstowego z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar przy zastosowaniu słów kluczowych: *denture, overdenture, epilepsy*.

Poziom finansowania poszczególnych świadczeń i wyrobów medycznych w obszarze protetyki stomatologicznej w innych krajach przeanalizowano na przykładzie sześciu państw Unii Europejskiej: Węgier, Litwy, Łotwy, Estonii, Czech i Niemiec. Warunki finansowania świadczeń protetycznych w poszczególnych krajach różnią się między sobą. Świadczenia protetyczne są finansowane z budżetu państwa:

- dla wszystkich ubezpieczonych pacjentów lub dla określonych grup pacjentów,
- w całości lub częściowo (do określonej kwoty lub wartości procentowej).

Najbardziej szczegółowe informacje w zakresie finansowania protez zębowych zidentyfikowano dla Czech. W Czechach pełen zwrot kosztów przysługuje dla osób powyżej 18. r.ż. za częściową protezę ruchomą z żywicy z wbudowanymi prostymi elementami podpierającymi i retencyjnymi zapewniającymi co najmniej przenoszenie przez błonę śluzową nacisku podczas żucia i stabilność protezy w jamie ustnej oraz za całkowitą ruchomą protezę na bazie żywicy z metakrylanu metylu. Natomiast w pozostałych przypadkach przysługuje częściowy zwrot kosztów [2 500 CZK (427 PLN) w przypadku ruchomej protezy częściowej lub 4 500 CZK (767 PLN) w przypadku ruchomej protezy całkowitej]. Pełen zwrot kosztów przysługuje również pacjentom do 18 r.ż. za dziecięcą protezę ruchomą częściową bez zatrząsków (jako tymczasowe uzupełnienie w uzębieniu). Na wykazie wyrobów medycznych na Węgrzech (stan na 1 grudnia 2024 r.) odnaleziono informację dotyczącą finansowania wzmacnianej protezy zębowej z dopłatą pacjenta w wysokości 50% (proteza ruchoma: górna lub dolna z płytą metalową formowana według wzoru). W pozostałych krajach nie odnaleziono informacji na temat rodzaju finansowanych protez, w tym dotyczących materiału, z którego wykonane są protezy.

W tabeli poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące finansowania ocenianych technologii w ww. krajach (Tabela 7).

Tabela 7. Warunki finansowania ocenianych technologii ze środków publicznych w innych krajach

Kraj	Warunki refundacji
Węgry	Na Węgrzech duża część usług stomatologicznych zagwarantowana jest pacjentom bezpłatnie bez względu na wiek, co nie oznacza, że protezy ruchome i stałe oraz inne wyrobów protetyczne, takie jak aparaty ortodontyczne są bezpłatne. Poziom dofinansowania zależy od wieku oraz stanu zdrowia pacjenta.

Kraj	Warunki refundacji
	<p>1. Ortodoncja Pacjenci poniżej 18 r. ż. są uprawnieni do częściowego zwrotu kosztów dotyczących aparatu ortodontycznego, przy czym świadczenia z zakresu stomatologii są bezpłatne, a dofinansowanie do kosztów aparatu ortodontycznego określono indywidualnie w obwieszczeniu o dofinansowaniu wyrobów medycznych.</p> <p>2. Protezy zębowe Protezy ruchome i stałe niezbędne do przywrócenia zdolności żucia są objęte ubezpieczeniem zdrowotnym w następujący sposób: - osoby poniżej 18 r. ż., studenci studiów stacjonarnych po ukończeniu 18 r.ż. oraz kobiety w ciąży do 90 dnia po porodzie; Ubezpieczony ma prawo do bezpłatnych badań stomatologicznych związanych z wykonaniem protez ruchomych i stałych (dopłata do wyrobów medycznych tj. protezy określa obwieszczenie o dofinansowaniu wyrobów medycznych). - osoby w wieku 18-62 lata: Pacjenci powyżej 18. r.ż. uiszczają pełną opłatę za usługi stomatologiczne związane z wykonaniem protez ruchomych i stałych, a wysokość dopłaty do innych kosztów (w tym technicznych) określa obwieszczenie o dofinansowaniu wyrobów medycznych. - osoby powyżej 62 r. ż.: Powyżej 62. roku życia usługi stomatologiczne w zakresie wykonania protez ruchomych i stałych są bezpłatne, a wysokość dopłaty do innych kosztów (w tym technicznych) określa obwieszczenie o dofinansowaniu wyrobów medycznych. - osoby, które wymagają opieki stomatologicznej w wyniku wypadku przy pracy: Usługi stomatologiczne w zakresie wykonania protez ruchomych i stałych są bezpłatne, a zakład ubezpieczeń społecznych zapewnia dofinansowanie do innych kosztów (w tym technicznych) określonych w obwieszczeniu o dofinansowaniu wyrobów medycznych - osoby cierpiące na poważną chorobę: Osoby z wadami wrodzonymi twarzy, ze zdiagnozowanymi nowotworami lub cierpiące na inne poważne choroby są uprawnione do bezpłatnych usług stomatologicznych związanych z wykonaniem protez ruchomych i stałych a poziom dofinansowania innych kosztów (w tym technicznych) określono w obwieszczeniu o dofinansowaniu wyrobów medycznych.</p> <p>Według najnowszego wykazu (stan na 1 grudnia 2024 r.) dotyczącego finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych pacjent może otrzymać nową protezę ruchomą raz na 4 lata natomiast w przypadku protez stałych – raz na 5 lat. Dopłata pacjenta, który jest uprawniony do dofinansowania wynosi 50% zarówno w przypadku protez ruchomych jak i stałych. W przypadku uczulenia pacjenta na akrylan (potwierdzony testem alergologicznym) istnieje możliwość dofinansowania protez ruchomych innych niż akrylowe oraz porcelanowych.</p> <p><u>Na wykazie odnaleziono pozycję dotyczącą wzmacnianej protezy zębowej – „proteza ruchoma: górna lub dolna płyta metalowa formowana według wzoru”.</u></p>
Łotwa	<p>Według Rozporządzenia Rady Ministrów nr. 555 „Organizacja i tryb płatności za świadczenia zdrowotne 4.1. ust. stanowi, że z budżetu państwa opłacane są następujące świadczenia stomatologiczne: - usługi dentystyczne dla dzieci do 18 r.ż.; - pierwsza konsultacja ortodontyczna dla dzieci oraz leczenie ortodontyczne dla osób z wadami wrodzonymi twarzy do 25. roku życia, jeżeli leczenie rozpoczęło się przez 18. r.ż.; - pomoc stomatologiczna dla osób ubiegających się o azyl w nagłych przypadkach; - protetyka stomatologiczna dla uczestników likwidacji skutków awarii w elektrowni jądrowej w Czarnobyli oraz osób określonych w art. 14 ustawy o ochronie socjalnej osób będących ofiarami awarii w elektrowni jądrowej w Czarnobyli dla których wydatki na usługi stomatologiczne pokrywane są w ramach kwota 50%, a wydatki na protetykę stomatologiczną z ruchomymi protezami plastikowymi – w całości; - ekstrakcje zębów w nagłych przypadkach w znieczuleniu ogólnym u pacjentów z I grupą niepełnosprawności stwierdzoną na skutek zaburzeń psychicznych; - świadczenia stomatologiczne dla pacjentów objętych długotrwałym leczeniem psychiatrycznym w placówce lecznictwa stacjonarnego, w tym zgodnie z orzeczeniem sądu.</p> <p><u>Nie odnaleziono informacji na temat finansowania wzmacnianych protez zębowych.</u></p>
Estonia	<p>Bezpłatna opieka stomatologiczna obejmuje osoby poniżej 19. r.ż. Warunkiem skorzystania z finansowania lub zwrotu kosztów jest konieczność korzystania z usług stomatologicznych w jednostkach, które mają podpisaną umowę z <i>Health Insurance Fund</i>. Od 01.01.2024 r. osoby dorosłe, posiadające ubezpieczenie zdrowotne otrzymują zwrot w wysokości do 60 EUR (257 PLN) rocznie za świadczenia z zakresu podstawowych usług dentystycznych. W przypadku kobiet w ciąży i matek dzieci poniżej 1. r.ż., emerytów, osób powyżej 63. r.ż., osób pobierających świadczenie z tytułu niezdolności do pracy lub osób z częściową lub całkowitą niezdolnością do pracy, a także osób o zwiększonej potrzebie opieki stomatologicznej zwrot wynosi do 105 EUR (450 PLN) rocznie. Raz na 3 lata emerytom, rencistom, ubezpieczonym powyżej 63. r.ż. oraz osobom z częściową lub całkowitą niezdolnością do pracy przysługuje dofinansowanie do protez w wysokości 260 EUR (1 113 PLN).</p> <p><u>Nie odnaleziono informacji na temat finansowania wzmacnianych protez zębowych.</u></p>
Litwa	<p>Świadczenia protetyczne są finansowane z budżetu państwa dla określonych grup pacjentów. Wysokość finansowania w obszarze protetyki stomatologicznej jest zgodna z rzeczywistymi kosztami, z określoną kwotą maksymalną.</p> <p>1) <u>emeryci, osoby bezrobotne lub zatrudnione na część etatu</u> - którzy posiadają mniej niż 10 funkcjonalnie kompletnych par stykających się zębów naturalnych lub wysokiej jakości sztucznych zębów od pierwszego zęba trzonowego do drugiej połowy pierwszego zęba trzonowego – [kwota dofinansowania: do 670,39 EUR (2 870 PLN)]; - u których stwierdzono utratę patologiczną zębów wyższą niż II stopień (ponad 1/3 wysokości korony zęba) lub usunięcie wszystkich zębów – [kwota dofinansowania do 670,39 EUR (2 870 PLN)];</p>

Kraj	Warunki refundacji
	<p>- u których bezzębna żuchwa w obszarze 4, 5, 6 zębów ma wysokość mniejszą niż 12 mm – [kwota dofinansowania: do 2 062,70 EUR (8 832 PLN)];</p> <p>2) <u>dzieci poniżej 18. r.ż.</u></p> <p>- u których narząd żucia wciąż się rozwija, protetykę wyposaża się w tymczasowe protezy dentystyczne wykonane z polimerów termoplastycznych w laboratorium lub gabinecie stomatologicznym lub standardowe korony stalowe, które stanowią barierę ochronną dla zębów – [kwota dofinansowania: 342,13 EUR (1 465 PLN)];</p> <p>- u których narząd żucia jest w znacznym stopniu ukształtowany, protetykę wykonuje się przy użyciu protez dentystycznych wykonanych z trwałych materiałów konstrukcyjnych – [kwota dofinansowania: 2 062,70 EUR (8 832 PLN)];</p> <p>3) <u>osoby, które przeszły leczenie z powodu chorób onkologicznych jamy ustnej, twarzy i szczęki</u></p> <p>- po leczeniu specjalistycznym (radioterapii i/lub chemioterapii) w jamie ustnej od pierwszego zęba trzonowego do drugiej połowy pierwszego zęba trzonowego pozostaje mniej niż 10 funkcjonalnie kompletnych par stykających się zębów naturalnych lub wysokiej jakości protetycznych/sztucznych zębów od pierwszego zęba trzonowego do drugiej połowy pierwszego zęba trzonowego [kwota dofinansowania: do 670,39 EUR (2 870 PLN)];</p> <p>- zabieg chirurgii szczękowo-twarzowej z usunięciem tkanek miękkich i/lub resekcją kości w obrębie szczęki [kwota dofinansowania: do 2 062,70 EUR (8 832 PLN)];</p> <p>W przypadku gdy rzeczywiste koszty protetyki stomatologicznej są wyższe niż ustalona kwota dofinansowania, pozostałe koszty muszą zostać pokryte przez pacjenta.</p> <p><u>Nie odnaleziono informacji na temat finansowania wzmacnianych protez zebowych.</u></p>
Czechy	<p>W zależności od stanu uzębienia ubezpieczonego, lekarz stomatolog zaproponować wykonanie całkowitej lub częściowej protezy ruchomej. Protezy są w całości finansowane lub dofinansowane przez publiczne ubezpieczenie zdrowotne osobie dorosłej ubezpieczonej raz na 4 lata (w przypadku protezy ruchomej częściowej dziecięcej nie ma żadnych ograniczeń).</p> <p>1) Protezy ruchome częściowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>podstawowe</u> - pełny zwrot kosztów z ubezpieczenia zdrowotnego dla osób powyżej 18. r.ż. - częściowa proteza ruchoma z żywicy z wbudowanymi prostymi elementami podpierającymi i retencyjnymi zapewniającymi co najmniej przenoszenie przez błonę śluzową nacisku podczas żucia i stabilność protezy w jamie ustnej. Zwrot kosztów obejmuje wykonanie wzmocnienia, w razie potrzeby wycisk na łyżce indywidualnej oraz koszt użytego stopu, z wyłączeniem stopu złota dentystycznego. • <u>inne</u> - częściowy zwrot kosztów dla osób powyżej 18. r.ż.: 2 500 CZK (427 PLN) - protezy wykonane przy użyciu innych elementów konstrukcyjnych, procesów technologicznych i materiałów niż proteza podstawowa. • <u>dziecięce</u> - pełny zwrot kosztów z ubezpieczenia zdrowotnego do 18 r.ż. - dziecięca proteza ruchoma częściowa bez zatrząsków jako tymczasowe uzupełnienie w uzębieniu. <p>2) Protezy ruchome całkowite</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>podstawowe</u> - pełny zwrot kosztów z ubezpieczenia zdrowotnego dla osób powyżej 18. r.ż. - całkowite ruchome uzupełnienie na bazie żywicy z metakrylanu metylu. • <u>inne</u> - częściowy zwrot kosztów dla osób powyżej 18. r.ż.: 4 500 CZK (767 PLN) - inne protezy całkowite ruchome wykonane przy użyciu innych elementów konstrukcyjnych, procesów technologicznych i materiałów niż podstawowa proteza całkowita ruchoma. <p><u>Nie odnaleziono informacji na temat finansowania wzmacnianych protez zebowych.</u></p>
Niemcy	<p>Ubezpieczeni mają możliwość otrzymania dotacji do kosztów leczenia tylko wtedy, gdy korzysta z usług dentysty uprawnionego do świadczenia kontraktowej opieki stomatologicznej.</p> <p><u>Zwrot kosztów protez zebowych</u> (stałych, ruchomych oraz kombinowanych)</p> <p>Ubezpieczeni mają możliwość otrzymania dotacji, stanowiącej 60% wartości standardowego leczenia. Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat podlegają przeglądowi stomatologicznym raz na sześć miesięcy. Od 12 roku życia przeglądy dokumentowane są w książeczce bonusowej. Wpisy te służą później jako dowód uprawniający do zwiększonych dopłat do protez zębowych (nawet do 75%).</p> <p><u>Nie odnaleziono informacji na temat finansowania wzmacnianych protez zebowych.</u></p>

8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie nie jest finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego oraz Zarządzeniem nr 119/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne finansowane są poniższe procedury związane z uzupełnieniami protetycznymi brakujących zębów (Tabela 8). Wymienione świadczenia gwarantowane realizowane są z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych, świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS, świadczeń protetyki stomatologicznej oraz świadczeń protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.

Tabela 8. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych oraz protetyki stomatologicznej

Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	Warunki realizacji
5.13.00.2331020	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów	470	Świadczenie obejmuje uzupełnienie za pomocą ruchomej protezy akrylowej częściowej z zastosowaniem elementów doginanych utrzymujących lub podpierających w liczbie według wskazań indywidualnych 1 raz na 5 lat w zakresie 5-8 brakujących zębów w 1 łuku zębowym (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
5.13.00.2331030	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów	470	Świadczenie obejmuje uzupełnienie za pomocą ruchomej protezy akrylowej częściowej z zastosowaniem elementów doginanych utrzymujących lub podpierających w liczbie według wskazań indywidualnych 1 raz na 5 lat w zakresie większym niż 8 brakujących zębów w 1 łuku zębowym (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki)
5.13.00.2331040	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce	536	Świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w szczęce łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej 1 raz na 5 lat (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
5.13.00.2331050	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie	536	Świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej 1 raz na 5 lat (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
5.13.00.2331120	Czynności dla odtworzenia funkcji lub poszerzenia zakresu ruchomej protezy (naprawy) w większym zakresie z wyciskiem	172	Świadczenie obejmuje odtworzenie funkcji żucia przez naprawę protez ruchomych w większym zakresie z wyciskiem, 1 raz na 2 lata.
5.13.00.2331160	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z ukształtowaniem obrzeża - dla szczęki	240	Świadczenie jest udzielane 1 raz na 2 lata.
5.13.00.2331170	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z ukształtowaniem obrzeża - dla żuchwy	240	Świadczenie jest udzielane 1 raz na 2 lata.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Rozporządzenia Ministra oraz Zarządzenia Prezesa NFZ.

8.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 7 listopada 2024 roku pismem znak WS.420.9.2024.MC, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku zakwalifikowania świadczeń:

- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją,
- zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Dnia 2 grudnia 2024 roku Agencja otrzymała pismo znak NFZ-DSOZ-SODPHS.4012.168.2024.2024.407165.KM. W treści pisma wskazano, że NFZ nie posiada danych, na podstawie których można byłoby odnieść się do oszacowań kosztowych oraz wielkości populacji docelowej osób, które mogą potrzebować wzmocnionych protez zębowych w związku z chorowaniem na epilepsję. W piśmie zaznaczono, iż w systemach informatycznych NFZ znajdują się wyłącznie informacje odnośnie świadczeń już zakwalifikowanych przez Ministra Zdrowia jako świadczenia gwarantowane.

8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

8.3.1. Oszacowanie wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

W KŚOZ zostało przedstawione oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych z perspektywy NFZ.

W KŚOZ wskazano, iż *problem może dotyczyć około 2 000 osób w skali kraju rocznie. Trudno określić skalę problemu ze względu na to, że nie wszyscy pacjenci wymagają zaopatrzenia protetycznego, zwłaszcza z użyciem protez ruchomych.*

W celu poprawnego zaopatrzenia jednego pacjenta należy rozważyć koszty około 3 000 zł na osobę. Na podstawie powyższego, szacuje się, że całkowity koszt leczenia wszystkich pacjentów może wynieść do 6 mln zł.

8.3.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania świadczeń:

- 1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją,
- 3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,
- 4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją,

- 5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją,
- 6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją.

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania do finansowania ocenianych świadczeń.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono dwa scenariusze – scenariusz istniejący (w którym założono, iż pacjenci z epilepsją korzystają z protez bez wzmocnienia) oraz scenariusz nowy (w którym założono, że pacjenci z epilepsją będą korzystali z protez wzmacnianych).

Horyzont czasowy analizy: dwuletni.

Perspektywa: płatnika publicznego.

Populacja docelowa: Pacjenci ze zdiagnozowaną epilepsją, u których występują napady padaczkowe z utratą świadomości lub napady częściowe w zakresie głowy i szyi z bezzębiami lub brakami częściowymi w uzębieniu powyżej pięciu zębów. W związku z brakiem obecnie świadczeń protetycznych dedykowanych pacjentom z epilepsją oszacowanie liczebności populacji docelowej charakteryzuje się dużą niepewnością. Oszacowanie wielkości populacji docelowej przeprowadzono w wariacie minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym w celu ograniczenia niepewności oszacowania wydatków płatnika publicznego:

- wariant minimalny – liczba pacjentów została założona zgodnie z KŚOZ oraz opinią dwóch ekspertów, tj. na 2 000 osób rocznie.
- wariant najbardziej prawdopodobny – oszacowano na podstawie liczebności populacji pacjentów z epilepsją w Polsce, u których doszło do urazów w obrębie jamy ustnej. Dane NFZ za okres od 2019 r. do 2023 r. na podstawie bazy SWIAD, liczbę pacjentów z niepowtarzającym się numer PESEL z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym G40 ważono ryzykiem urazów zębów (założono wystąpienie urazów jamy ustnej i szczękowo-twarzowych na poziomie 19% osób, z których 18% dotyczy urazu zęba; Moreira 2019);
- wariant maksymalny – oszacowano na podstawie liczebności populacji pacjentów z epilepsją w Polsce, u których realizowano leczenie protetyczne w zakresie od 5 brakujących zębów. Dane NFZ za okres od 2019 r. do 2023 r. na podstawie bazy SWIAD, liczbę pacjentów z niepowtarzającym się numerem PESEL) z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym G40, ważono odsetkiem pacjentów korzystających ze świadczeń protetycznych. Dodatkowo, w scenariuszu nowym założono wzrost liczby osób korzystających ze świadczeń o 20%.

Liczba protez na pacjenta: średnią liczbę protez na pacjenta oszacowano jako 1,64 protezy na pacjenta na podstawie danych NFZ na podstawie danych dla pacjentów z epilepsją (szacowana jako liczba świadczeń protetycznych na pacjenta; Tabela 11).

Odsetek protez całkowitych: odsetek pacjentów korzystających z protez całkowitych oszacowano na podstawie danych NFZ dla pacjentów z epilepsją na poziomie 55,93%.

Udział protez overdenture w protezach częściowych: z uwagi na brak danych sprawozdawczych w zakresie protez overdenture, założono konserwatywnie, że będą one stosowane u 50% pacjentów korzystających z protez częściowych.

Tabela 9. Liczba osób uwzględniona w szacowaniu populacji docelowej w wariacie maksymalnym i najbardziej prawdopodobnym (dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ)

Populacja	Liczba osób w okresie od 2019 r. do 2023 r. (5 lat)	Średnia roczna liczba osób
Pacjenci z epilepsją w Polsce korzystający ze świadczeń leczenia protetycznego w zakresie od 5 brakujących zębów	44 051	8 810
Pacjenci z epilepsją w Polsce	733 912	146 782

Tabela 10. Oszacowanie liczebności populacji dla analizowanych wariantów i scenariuszy

Wariant	Metodologia	Średnia roczna liczebność populacji docelowej
Minimalny	Na podstawie KŚOZ oraz opinii dwóch ekspertów	2 000 (scenariusz istniejący/nowy)
Najbardziej prawdopodobny	Średnia roczna liczba osób chorych na epilepsję na podstawie danych NFZ ważona ryzykiem urazów (Moreira 2019)	5 019 (scenariusz istniejący/nowy)
Maksymalny	Średnia roczna liczba osób chorych na epilepsję korzystających z zaopatrzenia protetycznego w zakresie min. 5 brakujących zębów oszacowana na podstawie danych NFZ (8 810) + 20% w scenariuszu nowym	8 810 (scenariusz istniejący) 10 572 (scenariusz nowy)

Tabela 11. Oszacowanie odsetka wykonanych protez dla populacji docelowej (dane NFZ)

Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Liczba osób w okresie od 2019 do 2023 r.
5.13.00.2331020	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów	11 220
5.13.00.2331030	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów	20 621
5.13.00.2331040	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce	24 392
5.13.00.2331050	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie	16 023
Suma		72 256
Liczba osób dla łącznego zakresu świadczeń		44 015
Stosunek sumy osób w zakresie odrębnych świadczeń do liczby osób w łącznym zakresie świadczeń		1,64 : 1

Koszty

Na podstawie KŚOZ założono, że koszt wykonania protezy całkowitej z laną płytą oraz koszt wykonania protezy szkieletowej częściowej wyniesie **3 250 zł**, co stanowi średni koszt wykonania protezy na rynku komercyjnym.

Na podstawie konsultacji przeprowadzonych w dniu 4.12.2024 r. w Uniwersyteckim Centrum Stomatologii w Lublinie przyjęto, że średni koszt wykonania protezy typu overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów wyniesie **4 500 zł**.

Koszt świadczeń gwarantowanych realizowanych w zakresie protetyki stomatologicznej dla scenariusza obecnego i nowego oszacowano na podstawie wartości punktowej świadczenia zgodnie z Zarządzeniem nr 119/2023/DSOZ Prezesa NFZ.

Założono, że średnia cena jednostki rozliczeniowej dla zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej w leczeniu stomatologicznym wyniesie **1,99 zł/pkt** (dane sprawozdawczo – rozliczeniowe NFZ).

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowanie kosztów oraz wykorzystanie zasobów w poszczególnych scenariuszach analizy.

Tabela 12. Zestawienie kosztów świadczeń z zakresu protetyki stomatologicznej (119/2023/DSOZ, dane sprawozdawczo – rozliczeniowe NFZ)

Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Średnia cena za 1 pkt.[zł]	Wartość punktowa	Koszt świadczenia [zł]
5.13.00.2331020	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów	1,99	470	935,3
5.13.00.2331030	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów	1,99	470	935,3

Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Średnia cena za 1 pkt.[zł]	Wartość punktowa	Koszt świadczenia [zł]
5.13.00.2331040	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce	1,99	536	1066,64
5.13.00.2331050	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie	1,99	536	1066,64
5.13.00.2303010	Rentgenodiagnostyka -zdjęcia wewnątrzustne	1,99	20	39,8
5.13.00.2331120	Czynności dla odtworzenia funkcji lub poszerzenia zakresu ruchomej protezy (naprawy) w większym zakresie z wyciskiem	1,99	172	342,28
5.13.00.2331160	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni, włącznie z ukształtowaniem obrzeża – dla szczęki	1,99	240	477,6
5.13.00.2331170	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni, włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża – dla żuchwy	1,99	240	477,6

Tabela 13. Świadczenia uwzględnione w analizie wpływu na budżet dla scenariusza obecnego i nowego

Świadczenie (koszt)	Scenariusz obecny	Scenariusz nowy
Świadczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych		
Rentgenodiagnostyka (39,8 zł)	X	X
Naprawa protezy (342,28 zł)	X	X
Podścielenie protezy (477,6 zł)	X	X
Proteza częściowa z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów oraz w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów (935,3 zł)	X	
Proteza całkowita (1 066,64 zł)	X	
Wprowadzane nowe świadczenia		
Wzmacniana proteza częściowa z prostymi doginającymi klamrami (3 250 zł)		X
Wzmacniana proteza częściowa typu overdenture (4 500 zł)		X
Wzmacniana proteza całkowita (3 250 zł)		X

Przyjęto, że rentgenodiagnostyka będzie realizowana przy wykonaniu każdej wzmacnianej protezy częściowej niezależnie od jej typu.

Założono, że dla każdej wykonanej protezy wzmacnianej zrealizowane zostaną dodatkowo świadczenia naprawy protezy oraz podścielenie protezy (dla szczęki lub żuchwy). Jest to założenie konserwatywne, ponieważ naprawa oraz podścielenie protezy są świadczeniami dodatkowymi, a nie obowiązkowymi przy realizacji świadczeń z zakresu zaopatrzenia w protezy.

Założono, że koszty naprawy i podścielenia protezy będą równomiernie rozłożone po 50% w każdym roku analizy (świadczenia mogą być realizowane raz na dwa lata). Koszt realizacji świadczeń w drugim roku prognozy będzie zatem powiększony o świadczenia dla 50% populacji, która wykonała protezy w pierwszym roku prognozy.

Zgodnie z założeniami dokonano oszacowania kosztów dla dwóch scenariuszy (obecnego oraz nowego) w trzech wariantach kosztowych w zależności od liczebności szacowanej populacji docelowej. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie liczby poszczególnych świadczeń uwzględnionych przy szacowaniu każdego z wariantów kosztowych.

Tabela 14. Zestawienie liczby świadczeń wykorzystanych w scenariuszu istniejącym i nowym

Parametr (wartość/rok)	Wariant minimalny		Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant maksymalny	
	istniejący	nowy	istniejący	nowy	istniejący	nowy
Populacja	2 000	2 000	5 019	5 019	8 810	10 572
Liczba protez wzmacnianych (populacja x 164%)	0	3 280	0	8 231	0	17 338

Parametr (wartość/rok)		Wariant minimalny		Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant maksymalny	
		istniejący	nowy	istniejący	nowy	istniejący	nowy
Scenariusz							
Liczba protez częściowych bez wzmocnienia		1 446	0	3 628	0	6 368	0
Liczba wzmacnianych protez częściowych	typu overdenture (liczba protez x 42,65% x 50%)	0	723	0	1 814	0	3 820
	z klamrami doginającymi (liczba protez x 42,65% x 50%)	0	723	0	1 814	0	3 820
Liczba protez całkowitych bez wzmocnienia		1 834	0	4 603	0	8 080	0
Liczba wzmacnianych protez całkowitych (Liczba protez wzmacnianych x 55,93%)		0	1 834	0	4 603	0	9 697
Liczba świadczeń - Rentgenodiagnostyka (Liczba wzmacnianych protez częściowych)		1 446	1 446	3 628	3 628	6 368	7 640
Liczba świadczeń - naprawa protezy	I rok: (liczba protez x 50%)	1 640	1 640	4 115	4 115	7 224	8 669
	II rok: (liczba protez x 50%) + (liczba protez x 50%)	3 280	3 280	8 231	8 231	14 448	17 338
Liczba świadczeń - podścielenie protezy dla szczęki lub żuchwy (łącznie)	I rok: (liczba protez wzmacnianych x 50%)	1 640	1 640	4 115	4 115	7 224	8 669
	II rok: (liczba protez x 50%) + (liczba protez x 50%)	3 280	3 280	8 231	8 231	14 448	17 338

8.3.3. Wyniki

Roczny koszt finansowania świadczeń w dwuletnim horyzoncie czasowym dla **scenariusza istniejącego** wyniósł od **4,71 mln zł** (wariant minimalny), do **20,75 mln zł** (wariant maksymalny) w roku I oraz od **6,06 mln zł** (wariant minimalny) do **26,67 mln zł** w roku II. W **scenariuszu nowym** koszt finansowania przedmiotowych świadczeń wyniósł od **12,97 mln zł** (wariant minimalny), do **68,53 mln zł** (wariant maksymalny) w roku I oraz od **14,31 mln zł** (wariant minimalny) do **75,64 mln zł** w roku II.

Roczny koszt inkrementalny zaopatrzenia w protezy wzmacniane dla epileptyków dla płatnika publicznego w pierwszym i drugim roku wyniesie **8,26 mln zł** w wariantcie minimalnym **20,72 mln zł** w wariantcie najbardziej prawdopodobnym, natomiast w wariantcie maksymalnym **47,78 mln zł** w roku pierwszym i **48,97 mln** w drugim roku.

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet: roczne koszty realizacji świadczeń w scenariuszu istniejącym i nowym oraz koszty inkrementalne dla poszczególnych wariantów w (w mln zł)

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ	
	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Minimalny	4,71	6,06
Najbardziej prawdopodobny	11,82	15,2
Maksymalny	20,75	26,67
Scenariusz nowy		
Minimalny	12,97	14,31
Najbardziej prawdopodobny	32,54	35,91
Maksymalny	68,53	75,64
Koszty inkrementalne		
Minimalny	8,26	8,26
Najbardziej prawdopodobny	20,72	20,72
Maksymalny	47,78	48,97

8.3.4. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet

- Założenia populacyjne oparte na danych sprawozdawczo rozliczeniowych NFZ nie uwzględniają osób wykonujących protezy wzmacniane na rynku komercyjnym.
- Ze względu na brak możliwości pozyskania danych NFZ przedstawiających rzeczywiste skutki finansowe dla płatnika publicznego związane z finansowaniem protez zębowych w populacji pacjentów z epilepsją, przyjęto szereg założeń umożliwiających oszacowania w scenariuszu aktualnym, co może wpływać na ostateczne wyniki analizy.
- Dane sprawozdawczo rozliczeniowe NFZ w zakresie świadczeń protetyki stomatologicznej nie uwzględniają populacji poniżej 18 r.ż.
- Przyjęte założenia liczebności populacji nie zmieniają się w dwuletnim horyzoncie czasowym.
- Przyjęte przez analityków Agencji założenia konserwatywne w zakresie liczby: rentgenodiagnostyki, naprawy i podścielenia protezy.
- Średnia cena jednostki rozliczeniowej może ulec zmianie.

9. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

- Karolyhazy 2005 Karolyhazy K, Kivovics P, Fejerdy P, Aranyi Z. Prosthodontic status and recommended care of patients with epilepsy. *J Prosthet Dent.* 2005;93(2):177-182. doi:10.1016/j.prosdent.2004.11.008
- Karolyhazy 2010 Károlyházy K, Kivovics P, Hermann P, Fejérdy P, Arányi Z. Five-year follow-up of oral health and seizure condition of patients with epilepsy: a prospective observational study. *Community Dent Health.* 2010;27(4):233-237.
- Ahmed 2024 Ahmed KE, Li H, Peres KG. Longevity of acrylic and cobalt-chromium removable partial dentures-A ten-year retrospective survival analysis of 1246 denture-wearing patients. *J Dent.* 2024;148:105253. doi:10.1016/j.jdent.2024.105253
- Akeredolu 2005 Akeredolu PA, Temisanren OT, Danesi MA. Prosthetic management of an epileptic patient. *Niger J Clin Pract.* 2005;8(2):125-127.
- Boopathy 2015 Boopathy V, Bakshi SS, Balasubramanian P, Dakshinamoorthy S. Neglected partial denture in the lower oesophagus presenting after 7 days. *BMJ Case Rep.* 2015;2015:bcr2015211400. doi:10.1136/bcr-2015-211400
- Figueira 2021 Figueira, J. A., Tomo, S., de Castro, T. F., Bernabé, D. G., Miyahara, G. I., & Biasoli, Éder R. (2021). Aspiration of dental prosthesis fragment during a seizure: a case report. *ARCHIVES OF HEALTH INVESTIGATION*, 10(3), 454–455. <https://doi.org/10.21270/archi.v10i3.4931>

Finansowanie w innych krajach

- Czechy <https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/uhrada-zubni-nahrady> (data dostępu: 13.12.2024 r.)
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#cast4> (data dostępu: 13.12.2024 r.)
<https://www.tervisekassa.ee/en/people/dental-care/dental-care-adults/dentures-benefit> (dostęp z dnia: 13.12.2024 r.)
 (https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/24V004SE%40SUKLAA/24D00R8I%40SUKLAA/ZPSCAU_20240701_verze2.pdf 17.12.2024 r.)
- Estonia <https://www.tervisekassa.ee/en/people/dental-care/dental-care-adults/dental-care-benefit> (dostęp z dnia: 13.12.2024 r.)
 Wykaz wyrobów medycznych podlegających refundacji (stan na 12 czerwca 2024 r.) (https://www.riigiteataja.ee/aktlisa/1180/6202/4015/SOM_m26_lisa.pdf# data dostępu: 17.12.2024 r.)
- Litwa <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/informacija-gyventojams/gydymo-ir-sveikatos-prieziuros-paslaugos/odontologines-paslaugos/dantu-protezavimas/dantu-protezavimo-kompensuojamoji-suma/> (data dostępu: 12.12.2024 r.)
<https://likumi.lv/ta/id/301399-veselibas-aprupes-pakalpojumu-organizesanas-un-samaksas-kartiba> (dostęp z dnia: 11.12.2024 r.)
 (<https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/gydymo-istaigoms-ir-partneriams/kompensuojamieji-vaistai-ir-medicinos-pagalbos-priemones-2/kompensuojamuju-vaistu-ir-mpp-aktualijos/aktualijos-1/> data dostępu: 17.12.2024 r.)
- Łotwa <https://www.vmnvd.gov.lv/lv/zobarstniecibas-palidziba> (dostęp z dnia: 11.12.2024 r.)
 Wykaz wyrobów medycznych podlegających refundacji (stan na 1 listopada 2024 r.) (<https://www.vmnvd.gov.lv/lv/media/34110/download?attachment> data dostępu: 17.12.2024 r.)
- Niemcy <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnaerztliche-behandlung.html> (dostęp z dnia: 13.12.2024 r.)
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnvorsorgeuntersuchungen.html> (dostęp z dnia: 13.12.2024 r.)
https://www.neak.gov.hu/felso_menu/lakossagnak/ellatas_magyarorszagon/egeszsegugyi_ellatasok/fogorvosi_ellatas/fogorvosi_ellatas (dostęp z dnia: 11.12.2024 r.)
 (<https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home> data dostępu: 17.12.2024 r.)
- Węgry https://www.neak.gov.hu/pfile/file?path=/letoltheto/ATFO_dok/GYSE/puphag/puphag_2024/puphag_202412/TAMOGATOTTI_LISTA_2024_12_01_V2.xls1&inline=true (wykaz wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych - stan na 01.12.2024 r.) (dostęp z dnia: 11.12.2024 r.)

Pozostałe publikacje

- Gładysz 2015 Gładysz A., Tanasiewicz M., Specyfika rehabilitacji protetycznej oraz problemy stomatologiczne chorych z epilepsją, *Twój Przegląd Stomatologiczny* 2015, 12: 71-76.
- Gawlak 2015 Gawlak D. et al., Profilaktyka obrażeń urazowych i leczenie problemów stomatologicznych u pacjentów chorych na padaczkę, *J Stoma* 2015; 68, 4: 468-475, DOI: 10.5604/00114553.1177532.
- Károlyházy 2003 Károlyházy K, Kovács E, Kivovics P, Fejérdy P, Arányi Z. Dental status and oral health of patients with epilepsy: an epidemiologic study. *Epilepsia*. 2003;44(8):1103-1108. doi:10.1046/j.1528-1157.2003.04003.x
- Raport NFZ 2020 NFZ o zdrowiu. Padaczka. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia Departament Analiz i Innowacji, Warszawa, marzec 2020.
- Majewski 2014 Majewski S., Współczesna protetyka stomatologiczna. Podstawy teoretyczne i praktyka kliniczna., Elsevier Urban & Partner, Wrocław, 2014, s. 188.
- Studziński 2024 Studziński J., Bogucki Z., Proteza *overdenture* oparta na zaczepach kulkowych w uzębieniu resztkowym. Opis przypadku., *Protet Stomatol*, 2024; 74(2): 168-175 www.protetstomatol.pl, DOI: 10.5114/ps/190148.
- Spiechowicz 2008 Spiechowicz E., Protetyka Stomatologiczna, Podręcznik dla studentów, Wydanie VI uaktualnione, rozszerzone, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2008, s. 377–378.
- Białożył-Bujak 2018 Białożył-Bujak E., Wyszyńska-Chłap M. et al., Możliwości wzmocnienia ruchomych uzupełnień protetycznych – przegląd piśmiennictwa, *Stomatologia po Dyplomie* 10/2018.
- Kimoto 2013 Kimoto S., Kimoto K., Murakami H., Gunji A., Ito N., Kawai Y., Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners, *Gerodontology*, 2013 Sep; 30(3): 187-93.
- Budkiewicz 1993 Budkiewicz A, Protezy szkieletowe, Wydawnictwo lekarskie PZWL, Warszawa 1993, wydanie III.
- 119/2023/DSOZ ZARZĄDZENIE NR 119/2023/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 8 sierpnia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne
- Moreira 2019 Moreira Falcı SG, Duarte-Rodrigues L, Primo-Miranda EF, Furtado Gonçalves P, Lanza Galvão E. Association between epilepsy and oral maxillofacial trauma: A systematic review and meta-analysis. *Spec Care Dentist*. 2019; 39: 362–374. <https://doi.org/10.1111/scd.12398>
- Nonato 2011 Nonato ER, Borges MA. Oral and maxillofacial trauma in patients with epilepsy: prospective study based on an outpatient population. *Arq Neuropsiquiatr*. 2011;69(3):491-495. doi:10.1590/s0004-282x2011000400016

10. Załączniki

10.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 16. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Medline (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)

ID	Kwerenda	Wynik
1	"Epilepsy"[MeSH Terms] OR "Epilepsy"[Title/Abstract] OR "Epilepsies"[Title/Abstract] OR "epileptic"[Title/Abstract] OR "Seizure"[Title/Abstract] OR "falling sickness"[Title/Abstract]	218 432
2	((("Prostheses"[Title/Abstract] OR "Prosthesis"[Title/Abstract]) AND ("dental"[Title/Abstract] OR "stomatologic"[Title/Abstract] OR "teeth"[Title/Abstract] OR "tooth"[Title/Abstract])) OR "artificial denture"[Title/Abstract] OR "dental prosthesis"[Title/Abstract] OR "plate"[Title/Abstract] OR "brace"[Title/Abstract] OR "prosthetic supply"[Title/Abstract])	160 321
3	#1 AND #2	295

Tabela 17. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Embase (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)

ID	Kwerenda	Wynik
1	exp epilepsy/	288477
2	(epilepsy or epilepsies or epileptic or seizure or "mal comitial" or "falling sickness" or "comitial disease").ab,kw,ti.	276722
3	exp prosthesis/	251130
4	(prostheses or prosthesis).ab,kw,ti.	115391
5	3 or 4	308370
6	(dental or stomatologic or teeth or tooth).ab,kw,ti.	399031
7	5 and 6	54571
8	("artificial denture" or "dental prosthesis" or plate or brace or "prosthetic supplies" or "prosthetic supply").ab,kw,ti.	176224
9	7 or 8	228088
10	1 or 2	365568
11	9 and 10	547
12	11 and "Conference Abstract".sa_pubt.	141
13	11 not 12	406

Tabela 18. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)

ID	Kwerenda	Wynik
1	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3529
#2	(epilepsy or epilepsies or epileptic or seizure or "mal comitial" or "falling sickness" or "comitial disease"):ti,ab,kw	13484
#3	#1 or #2	13543
#4	MeSH descriptor: [Prostheses and Implants] explode all trees	26220
#5	(prostheses or prosthesis):ti,ab,kw	17394
#6	#4 or #5	33322
#7	(dental or stomatologic or teeth or tooth):ti,ab,kw	54275
#8	#6 and #7	7348
#9	("artificial denture" or "dental prosthesis" or plate or brace or "prosthetic supplies" or "prosthetic supply"):ti,ab,kw	9554
#10	#8 or #9	14851
#11	#3 and #10	23

10.2. Diagram selekcji badań

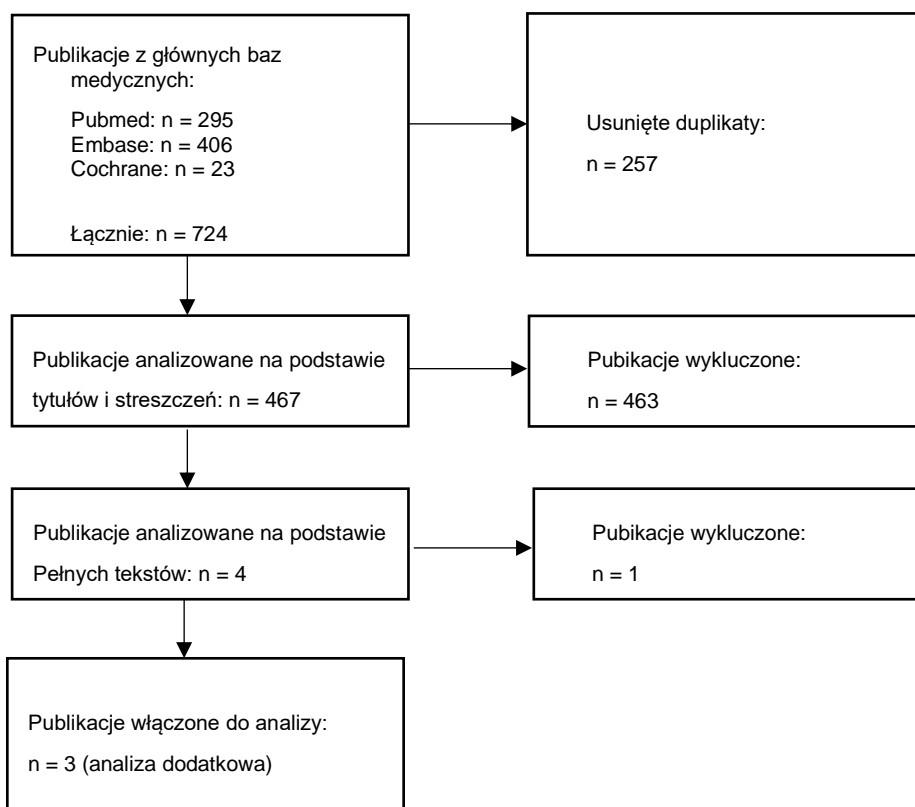


Tabela 19. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie Medline (data wyszukiwania: 23.10.2024 r.)

ID	Kwerenda	Wynik
1	((((((cost-benefit analysis[MeSH Terms]) OR (cost-benefit analysis[Text Word])) OR ((cost*[Text Word]) AND (((qualit*[Text Word]) AND (adjust*[Text Word])) AND (life*[Text Word])) OR (qaly*[Text Word])))) OR ((ICER[Text Word]) OR ((incremental*[Text Word]) AND (cost*[Text Word])))) OR ((cost*[Text Word]) AND (utilit*[Text Word])) OR ((cost*[Text Word]) AND (((net[Text Word]) AND (benefit*[Text Word])) OR ((net[Text Word]) AND (monetary[Text Word]) AND (benefit*[Text Word])) OR (((net[Text Word]) AND (health[Text Word])) AND (benefit*[Text Word])))) OR (((cost[Text Word]) AND (effect*[Text Word])) AND ((quality[Text Word]) AND (life[Text Word])))) OR ((effect*[Title]) OR (utilit*[Title]) AND (cost[Title]))	153 758
2	"Epilepsy"[MeSH Terms] OR "Epilepsy"[Title/Abstract] OR "Epilepsies"[Title/Abstract] OR "epileptic"[Title/Abstract] OR "Seizure"[Title/Abstract] OR "falling sickness"[Title/Abstract]	218 562
3	("Prostheses"[Title/Abstract] OR "Prosthesis"[Title/Abstract]) AND ("dental"[Title/Abstract] OR "stomatologic"[Title/Abstract] OR "teeth"[Title/Abstract] OR "tooth"[Title/Abstract]) OR "artificial denture"[Title/Abstract] OR "dental prosthesis"[Title/Abstract] OR "plate"[Title/Abstract] OR "brace"[Title/Abstract] OR "prosthetic supply"[Title/Abstract]	160 405
4	#1 AND #2 AND #3	0

10.3. Wcześniejsze rekomendacje Agencji

Tabela 20. Wcześniejsze stanowiska AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Decyzja
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 95/2019 z dnia 21 października 2019 r.	<p><i>Stanowisko Rady Przejrzystości w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia gwarantowanego</i></p> <p>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach” jako świadczenia</p>	<p>Pozytywna</p>

	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Decyzja
	<p>gwarantowanego.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji</u></p> <p>Główną przesłanką pozytywnej opinii Rady jest brak dostępu świadczeniobiorców w ramach świadczenia gwarantowanego do protez osiadających na zabezpieczonych i właściwie leczonych częściach zębów, których utrzymanie jest korzystne ze względu na mniejszy zanik wyrostków zębodołowych i w konsekwencji możliwość dłuższego korzystania z protezy.</p> <p>Dostęp pacjentów do tej technologii w ramach świadczenia gwarantowanego przyczyni się także do poprawy jakości życia i powinien być elementem polityki zdrowotnej państwa skierowanej do starszych pacjentów.</p> <p><u>Uwagi końcowe</u></p> <p>Zwrócono uwagę na konieczność wprowadzenia zmian w celu poprawy zakresu, jakości i efektywności udzielanych świadczeń z zakresu stomatologii, zwłaszcza w odniesieniu do profilaktyki. Rada sugeruje rozdzielanie świadczenia na część materiałową (wyrób medyczny - proteza) i część serwisową (przygotowanie i założenie protezy) i przeniesienie części materiałowej do innych wyrobów medycznych, aby możliwe było lepsze dostosowanie wyrobu do potrzeb pacjenta (np. założenie na korzenie zaczepów poprawiających utrzymanie protezy), poprzez umożliwienie dopłaty.</p>	
<p>Rekomendacja nr 93/2019 Prezesa AOTMiT z dnia 30 października 2019 r.</p>	<p>Rekomendacja Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego</p> <p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach. Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na zabezpieczonych korzeniach jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji:</u></p> <p>Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione dowody naukowe uzasadniają zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.</p> <p>Analizę skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia oparto na wynikach randomizowanego, kontrolowanego badania klinicznego, przedstawionych w dwóch publikacjach (VanWaaas 1993, VanWaaas 1996).</p> <p>W ramach publikacji VanWaaas 1993 porównano stopień zmniejszenia kości zuchwy pomiędzy pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy overdentures (OD) (osadzone na korzeniach dwóch dolnych kłów) i pacjentami zaopatrzonymi w natychmiastowe protezy całkowite (PC) w okresie 1, 2 lat po usunięciu zębów. Wyniki badania VanWaaas 1993 wykazały istotne statystycznie różnice na korzyść pacjentów z protezami overdenture (OD) w porównaniu do pacjentów z protezami całkowitymi (PC) w zakresie mniejszego zaniku wyrostka zębodołowego. Przy czym odnotowane różnice były istotne statystycznie we wszystkich badanych obszarach jedynie w 1-roku od usunięcia zębów oraz w dwóch obszarach po 2 latach od usunięcia zębów. Natomiast w 2-roku od usunięcia zębów nie raportowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami.</p> <p>W badaniu VanWaaas 1996 oceniano opiekę protetyczną, stan protez i zaczepów oraz zadowolenie pacjentów po 4,5 roku od leczenia. Zgodnie z wynikami, w badaniu nie odnotowano istotnych statycznie różnic pomiędzy grupą pacjentów z protezami overdenture (OD) w porównaniu do grupy pacjentów z protezami całkowitymi (PC) w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.</p> <p>W ramach analizy profilu bezpieczeństwa w publikacji VanWaaas 1996 przedstawiono jedynie zestawienie komplikacji związanych z leczeniem protetycznym, które obejmowały m.in. usunięcie korzenia podporowego, wymianę wypełnienia amalgamatowego korzenia, odkładanie płytki nazębnej, próchnicę czy krwawienia.</p> <p>Należy mieć na uwadze, że przeprowadzona analiza kliniczna obarczona jest ograniczeniami, które wpływają na wiarygodność wnioskowania i nie pozwalają na pełną ocenę wnioskowanej technologii. Zidentyfikowano tylko jedno randomizowane badanie kliniczne, które charakteryzuje się potencjalnie wysokim błędem systematycznym ze względu na brak zaślepienia i ukryciu kodu alokacji. Ponadto badanie uwzględnione w analizie dotyczyło jedynie zuchwy, natomiast brak jest wyników odnoszących się do szczęki, co ogranicza pełne wnioskowanie nt. ocenianego wskazania.</p> <p>Oszacowania Agencji wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia dla NFZ może wynieść od 15,08 mln zł do 11,62 mln zł w zależności od liczebności populacji docelowej. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzona analiza wpływu na budżet płatnika publicznego obarczona jest niepewnością z uwagi na możliwość niedoszacowania liczebności populacji docelowej oraz nieuwzględnienie kosztów dodatkowych procedur, które w indywidualnych przypadkach mogą być niezbędne do wykonania świadczenia.</p> <p>Ponadto, w opinii Prezesa Agencji, niezbędna jest weryfikacja wszystkich świadczeń finansowanych w ramach katalogu stomatologii i zmiana sposobu finansowania na metodę, która uwzględniałaby kompleksowość procedur medycznych.</p> <p><u>Uwagi do opisu świadczenia</u></p> <p>Ponadto w ramach analizy zapisów KPZ i na podstawie opinii ekspertów zidentyfikowano kilka aspektów, które wymagają rozważenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Możliwość rozliczania procedury usunięcia uzębienia resztkowego po wykonaniu protezy całkowitej osiadającej, bez konieczności zmiany rozliczonej wcześniej protezy całkowitej na protezę częściową w sytuacji, gdy usunięcie uzębienia jest refundowane. Kwestie te zostały poruszone w KPZ i w opinii eksperta klinicznego. Wskazano, że wg interpretacji NFZ pozostawienie korzeni zębów wyklucza rozliczenie protezy jako całkowitej, mimo, że pacjent miał 	<p>Pozytywna</p>

Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Decyzja
<p>odtworzone korony anatomiczne wszystkich zębów tą protezą, a więc była ona całkowita. W przypadku konieczności usunięcia korzeni po jakimś czasie, NFZ wymuszał zwrot kosztów za protezę całkowitą i rozliczenie jej jako protezę częściową, lub nie godził się na rozliczenie kosztów usunięcia korzeni. W odpowiedzi na powyższy problem NFZ zaznaczył, że dokonuje weryfikacji wykonania i rozliczania protez zębowych całkowitych w oparciu o treść stanowiska przekazanego w 2015 r. do stosowania przez MZ, opracowanego przez KK w dziedzinie protetyki stomatologicznej (...). Ze stanowiska KK wynika, że zaopatrzenie protezą całkowitą może być wykonane tylko w przypadku bezzębia oznaczającego całkowity brak zębów w szczęce lub w zuchwie. W związku z tym NFZ systemowo nie rozlicza świadczeń wykonywanych na zębach u pacjenta, u którego wcześniej rozliczone zostało wykonanie protezy całkowitej (a więc stwierdzony został brak zębów). Jednakże, system informatyczno-sprawozdawczy dopuszcza incydentalne odstępstwa od powyższej reguły, polegające na możliwości uznania do rozliczenia świadczenia zakwestionowanego wcześniej systemowo, po przedstawieniu odpowiedniego uzasadnienia przez lekarza wykonującego świadczenie.</p> <p>Wobec powyższej analizy można zaproponować dwa rozwiązania:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Opcja zakładająca małe zmiany w systemie refundacji, wykreślenie słowa „bezzębnej szczęki” w nazwie świadczeń gwarantowanych opisanych kodami ICD-9-CM 23.3204 i 32.3105 w załącznik 7 rozporządzenia MZ dotyczącego świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. W warunkach realizacji tych świadczeń nie występuje słowo „bezzębnej”. Takie rozwiązanie mogłoby pozwolić na zmianę interpretacji oraz uproszczenie rozliczania protezy całkowitej w przypadku pozostawienia uzębienia resztkowego. Warunkiem uznania, że mamy do czynienia z protezą całkowitą jest obecność 14-u koron na łuku zębowym; o Opcja umożliwiająca monitorowanie w systemie NFZ wykonanych protez typu overdenture, utworzenie dwóch nowych produktów rozliczeniowych „Proteza całkowita górna o charakterze overdenture oparta na uzębieniu resztkowym” „Proteza całkowita dolna o charakterze overdenture oparta na uzębieniu resztkowym” i dodanie ich do załącznika 7 rozporządzenia MZ dotyczącego świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Świadczenia te obejmowałyby tylko pacjentów z uzębieniem resztkowym. <ul style="list-style-type: none"> • Kwestia ograniczenia możliwości leczenia endodontycznego i zabezpieczenia powierzchni nośnej lekarzom dentystom specjalistom protetyki stomatologicznej. Kolejną kwestią wynikającą z KPZ jest brak możliwości leczenia endodontycznego z zabezpieczenia powierzchni nośnej przez lekarzy dentystów specjalistów protetyki stomatologicznej w ramach produktu świadczenia protetyki stomatologicznej wiążącej się z koniecznością odsyłania pacjentów do innych lekarzy dentystów. NFZ odnosząc się w swoim stanowisku do leczenia endodontycznego zębów zaznaczył, że zgodnie z rozporządzeniem MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, osobom dorosłym (oprócz kobiet w ciąży i okresie połogu) przysługuje leczenie endodontyczne siekaczy i kłów. Leczenie kanałowe wszystkich pozostałych zębów nie jest finansowane ze środków publicznych w ramach żadnego zakresu świadczeń jest więc w całości opłacane przez pacjenta. Należy zwrócić uwagę, że zakres świadczeń specjalistycznych jest ograniczony w stosunku do świadczeń wykonywanych przez lekarzy dentystów bez specjalizacji. Nie jest znany powód takiego zapisu i zgodnie z opinią konsultantów stanowi on ograniczenie prawa do świadczeń. W uzasadnionych przypadkach lekarz dentysta specjalista protetyki stomatologicznej powinien mieć możliwość wykonania świadczeń niezbędnych do przygotowania podłoża do leczenia protetycznego. W związku z tym wydaje się celowym dążenie do zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w zakresie zmiany warunków udzielania świadczeń i umożliwienie leczenia endodontycznego z zabezpieczenia powierzchni nośnej lekarzom dentystom specjalistom protetyki stomatologicznej, poprzez dodanie tych świadczeń do koszyka protetyki, do załącznika 7. Osobnym zagadnieniem jest rozszerzenie zakresu leczenia endodontycznego o zęby trzonowe i przedtrzonowe w ramach świadczeń gwarantowanych dla osób powyżej 18 r.ż., które jest przedmiotem innego zlecenia Ministerstwa Zdrowia, zleconego do realizacji przez AOTMiT. 	

10.4. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 21. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii dotyczących wzmacnianych protez zębowych u pacjentów z epilepsją

<p>1. Czy wzmacniane protezy zębowe powinny być finansowane ze środków publicznych u pacjentów z epilepsją w przypadku bezzębna lub braków częściowych powyżej 5 zębów? Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania odnosząc się do każdej z sześciu wnioskowanych technologii.</p>	
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Tak</p>
<p>prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Proteza ruchoma częściowa w zakresie braków 5-8 oraz powyżej 8 brakujących zębów jest protezą o płycie akrylowej, która może ulec polamaniu w przypadku napadu padaczkowego, grożąc znacznym uszkodzeniem ciała włącznie z zadławieniem. Stąd, w przypadku tego typu protez musi płyta protezy być wzmocniona siatką lub musi to być proteza szkieletowa o płycie metalowej. W tej grupie pacjentów z epilepsją również protezy typu overdenture dla szczęki i żuchwy oraz całkowite dla szczęki i żuchwy, mające płytę akrylową muszą być wzmocnione siatką, która zabezpiecza przed rozpadnięciem odłamów nawet podczas jej uszkodzenia, i co automatycznie zabezpiecza tkanki pacjenta przed uszkodzeniem podczas napadu padaczki.</p>
<p>lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Tak, wzmacniane protezy dla pacjentów z epilepsją powinny być finansowane ze środków publicznych. U pacjentów z epilepsją stosowane powinny być protezy wzmacniane, ze względu na zmniejszenie ryzyka wystąpienia sytuacji zagrażającej życiu jaką jest zaaspirowanie do dróg oddechowych fragmentu uszkodzonej w trakcie ataku padaczkowego protezy. Protezy te powinny być finansowane ze środków publicznych w każdej z wnioskowanych technologii.</p> <p>1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją. Powinna być zastosowana proteza szkieletowa, która wykonywana jest ze stopu dentystycznego dedykowanego do tego typu protez, a więc z materiału odpornego na uszkodzenia. Proteza ta powinna być finansowana ze środków publicznych.</p> <p>2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją. Zastosować należy protezę szkieletową, która jest ze względu na użyty do jej wykonywania materiał (stop dentystyczny) bardziej odporna na uszkodzenia niż akryl. Stosowanie protez akrylowych bez wzmocnienia u epileptyków jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko aspiracji do dróg oddechowych fragmentów uszkodzonej protezy co stwarza ryzyko zagrożenia życia. Powinna być finansowana ze środków publicznych.</p> <p>3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją. Protezy ovd są oparte na uzębieniu resztkowym – korzeniach odpowiednio wcześniej przygotowanych tj. po prawidłowym leczeniu endodontycznym i z zabezpieczoną powierzchnią. Korzenie muszą też spełniać odpowiednie warunki (brak zmian okołowierzchołkowych zapalnych, dobre osadzenie w kości wyrostka zębodołowego, brak stanów zapalnych przyzębia itp.) Pozostawienie przygotowanych korzeni w kości wyrostka zębodołowego zapobiega zanikowi tej kości, a więc poprawia warunki podłoża protetycznego do utrzymania protezy (retencja, stabilizacja). Zaś dobra retencja i stabilizacja protezy na podłożu poprawia komfort użytkowania protezy każdemu pacjentowi. U pacjentów z epilepsją ma to szczególne znaczenie ze względu na duże siły jakie oddziałują w trakcie napadu /szczękościsk) Wskazane jest aby ten typ protez był refundowany ze środków publicznych.</p> <p>4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją. Protezy ovd oparte są na przygotowanych wcześniej odpowiednio i zabezpieczonych korzeniach. Obecność korzeni w kości wyrostka zębodołowego (mimo zniszczenia części koronowego zęba), poprawia warunki pola protetycznego, na którym oparta jest proteza (zapobiega zanikowi kości) a więc poprawia stabilizację i retencję protezy na podłożu. W żuchwie jest to szczególnie istotne, ze względu na ograniczenie pola protetycznego (tylko wyrostek zębodołowy). Protezy te powinny być finansowane ze środków publicznych.</p> <p>5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją, U pacjentów z epilepsją protezy całkowite powinny być wzmocnione metalową płytą lub siatką i finansowane ze środków publicznych z powodów jak w pkt 1,2,3,4.</p> <p>6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją, Protezy całkowite wzmocnione płytą laną lub siatką powinny być finansowane ze środków publicznych ponieważ zastosowanie elementów wzmacniających protezę całkowitą zmniejsza ryzyko uszkodzenia protezy w trakcie ataku epilepsji.</p>
<p>dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją - TAK</p> <p>2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją - TAK</p> <p>3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją- TAK</p> <p>4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją - TAK</p>

	<p>5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęcie u pacjenta z epilepsją-TAK</p> <p>6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją-TAK</p> <p>PKT 1 — wskazane wykonanie uzupełnień stałych lub protezy szkieletowej,</p> <p>PKT 2-6 — wskazane wykonanie protezy osiadającej wzmocnionej siatką z włókna szklanego, węglowego lub za pomocą siatki metalowej</p>
	<p>2. Proszę ustosunkować się do zaproponowanych kryteriów włączenia (wszystkie kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie) i zaproponować ich ewentualne modyfikacje:</p> <p>a) oświadczenie neurologa dotyczące zdiagnozowanej epilepsji lub wypis ze szpitala,</p> <p>b) napady padaczkowe z utratą świadomości lub napady częściowe w zakresie głowy i szyi,</p> <p>c) bezzębie lub braki częściowe powyżej 5 zębów.</p>
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Pacjent powinien posiadać dokument świadczący o jego chorobie od neurologa lub innego lekarza prowadzącego, nie starszy niż 6 miesięcy. Pacjent powinien pozostawać pod opieką poradni specjalistycznej. Pacjent powinien posiadać braki zębowe powyżej pięciu zębów lub bezzębie.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Oświadczenie neurologa o zdiagnozowaniu i leczeniu epilepsji lub wypis ze szpitala, świadczący o tym schorzeniu, napady padaczkowe z utratą świadomości lub napady częściowe w zakresie głowy i szyi u pacjentów z brakami powyżej 5 zębów, powinny być kryteriami włączenia świadczenia.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Kryteria włączenia spełniane razem: a) zaświadczenie od neurologa o zdiagnozowanej epilepsji lub wypis ze szpitala z diagnozą – epilepsja b) stwierdzone u pacjenta bezzębie lub braki zębowe częściowe powyżej 5 zębów.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Punkty a, b, c łącznie plus dodatkowo punkt d — występowanie aury przed napadem padaczkowym
	<p>3. Proszę wskazać z jakiego materiału powinny być wykonane wzmacniane protezy zębowe we wskazaniu określonym na początku formularza.</p>
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	W przypadku braków częściowych 5-8 zębów lub powyżej 8 zębów proteza powinna być wykonana ze stopu chromo-kobaltowego. W przypadku protezy overdenture lub protezy całkowitej płyta protezy powinna być lana ze stopu chromo-kobaltowego lub wzmocniona siatką (proteza całkowita górna i proteza overdenture górna lub łukiem podjęzykowym lanym lub doginany w przypadku protez dolnych).
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Protezy overdenture i całkowite są wykonywane z tworzywa akrylowego i powinny być wzmocnione siatką metalową, zaś protezy częściowe w przypadku braków 5-8 i powyżej 8 zębów mogą być wykonane z tworzywa akrylowego i powinny być wzmacniane siatką z metalu lub są protezami szkieletowymi wykonanymi z metalu.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	– Protezy częściowe w zakresie 5-8 brakujących zębów i powyżej 8 powinny być wykonane ze stopu chromowo-kobaltowo. – Protezy całkowite powinny być wzmacniane płytą laną wykonywane ze stopu chromowo-kobaltowego lub siatką metalową.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>1) uzupełnienie braków zębowych w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją powinno być uzupełnione za pomocą protezy szkieletowej z pogrubionym szkieletem metalowym</p> <p>2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu. Płyta protezy dolnej wzmocniona łańcuszkiem metalowym lanym lub przynajmniej łukiem metalowym doginany</p> <p>3) uzupełnienie braków zębowych w szczęcie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy połączonej z lanym łańcuszkiem metalowym.</p> <p>4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka</p> <p>5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęcie u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu.</p> <p>6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją— wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka</p>
	<p>4. Proszę wymienić technologie medyczne (refundowane i nier refundowane) stosowane obecnie w Polsce we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).</p>
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant	Obecnie stosowane terapie standardowe w ramach świadczeń gwarantowanych polegające na zaopatrzeniu pacjentów protezami ruchomymi całkowitymi i częściowymi akrylowymi są

Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	przeciwwskazane w leczeniu chorych na epilepsję, ponieważ stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia Uzupełnienia protetyczne, które powinny być stosowane u chorych na epilepsję: 1) uzupełnienia stałe - mosty, korony; 2) uzupełnienia ruchome – protezy całkowite wzmocnione płytą laną lub siatką metalową, protezy szkieletowe i ich modyfikacje. Są to uzupełnienia płatne, nie finansowane przez NFZ.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzeva-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	U osób z epilepsją wykonywane są protezy stałe przy brakach międzyzębowych (brak refundacji) lub protezy z tworzywa akrylowego wzmocnione siatką (brak refundacji) czy protezy szkieletowe (brak refundacji). W przypadku braku możliwości płatnego leczenia pacjenci z epilepsją pozostają z brakami zębowymi, gdyż protezy refundowane nie są wzmacniane a w przypadku tego schorzenia nie wolno ich stosować.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	W Polsce nie ma refundowanych technologii dedykowanych pacjentom z epilepsją. Uzupełnienie protetyczne znajdujące się w koszyku świadczeń gwarantowanych czyli protezy częściowe akrylowe lub całkowite są przeciwwskazane u pacjenta z epilepsją, ze względu na ryzyko uszkodzeń w trakcie ataku padaczkowego i ryzyko zagrożenia życia przez aspirację fragmentów protez do dróg oddechowych lub ich połknięcia. Technologie nie refundowane jakie wskazane są do stosowania u takich pacjentów to uzupełnienie stałe (korony, mosty protetyczne) oraz uzupełnienia ruchome (protezy szkieletowe, protezy wzmacniane overdentures, protezy całkowite ze wzmocnioną płytą).
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	1) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją — proteza szkieletowa nier refundowana 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy nier refundowane z brakiem możliwości dopłaty 3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — świadczenie nier refundowane 4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — świadczenie nier refundowane 5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją – wzmocnienie płyty protezy nier refundowane z brakiem możliwości dopłaty 6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją – wzmocnienie płyty protezy nier refundowane z brakiem możliwości dopłaty
<i>5. Proszę wskazać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane technologie, jeżeli zostaną one objęte refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Wskazana technologia zastąpi protezy akrylowe lub też poprawi wytrzymałość protez akrylowych, które ze względu na wytrzymałość tworzywa akrylowego nie spełniają norm bezpiecznego stosowania jeśli chodzi o pacjentów z epilepsją
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzeva-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	U osób z epilepsją i brakami międzyzębowymi powyżej 5 zębów będzie można wykonać protezę częściową z tworzywa akrylowego wzmacniana siatką lub protezę szkieletową zamiast wykonywania płatnych uzupełnień stałych.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	W przypadku wprowadzenia do świadczeń refundowanych wnioskowanych technologii zastępują one poniższe procedury: – Proteza częściowa akrylowa górna i /lub dolna przy brakach 5-8 zębów, – Proteza częściowa akrylowa górna i/lub dolna przy brakach powyżej 8 zębów, – Proteza całkowita akrylowa górna i/lub dolna
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	-
<i>6. Czy w Pani/Pana opinii wnioskowanym świadczeniem powinna również zostać objęta populacja pediatryczna? Jeśli tak, to od którego roku życia?</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Tak, populacja pediatryczna powinna zostać objęta powyższym świadczeniem, gdyż padaczka jest diagnozowana najczęściej w bardzo młodym wieku. Obecnie dzieci i młodzież, zwłaszcza z chorobami ogólnymi, mają braki zębowe, które muszą być uzupełnione ze względu na powikłania w wieku dorosłym. świadczenie to powinno być dedykowane osobom posiadającym uzębienie
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzeva-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Populacja pediatryczna z epilepsją powinna być objęta refundacją i to już od 3 roku życia, gdy musimy rehabilitować dzieci z brakami wrodzonymi, wadami rozwojowymi, po urazach i utracie uzębienia z powodu próchnicy.

lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Wnioskowanym świadczeniem powinna zostać objęta populacja pediatryczna. Epilepsja może wystąpić w każdym wieku, także dziecięcym. Szacuje się, że dotyka ona 0,7 – 1% populacji dziecięcej poniżej 16 roku życia (ok. 60—80 tys. dzieci). W przypadku konieczności zaopatrzenia dziecka z epilepsją w protezę powinna ona być wzmocniona oraz uwzględniona specyfika leczenia protetycznego w wieku rozwojowym.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Tak, w zależności od wskazań lekarza neurologa.
7. Proszę oszacować wielkość populacji, która kwalifikowałaby się do wnioskowanego świadczenia (z podziałem na populację pediatryczną i dorosłych).	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Problem może dotyczyć około 2 000 osób w skali kraju rocznie. Trudno określić skalę problemu ze względu na to, że nie wszyscy pacjenci wymagają zaopatrzenia protetycznego, zwłaszcza z użyciem protez ruchomych.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	0.5%-0.7% populacji dorosłej to osoby z epilepsją, a dzieci to około 0.5% populacji.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Populacja pacjentów z epilepsją to w Polsce około 400-500 tys, w tym 300-400 tys. dorosłych i 60-80 tys dzieci do 16 r. ż. Trudno jest dokładnie określić ilu dorosłych pacjentów z padaczką potrzebuje zaopatrzenia w protezy ruchome. Podobne trudności występują w odniesieniu do dzieci. Przyjmuje się, że około 2 tys. osób rocznie mogłoby potrzebować zaopatrzenia protetycznego protezami wzmacnianymi.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Brak możliwości oszacowania.
8. Z jakimi komplikacjami mogą wiązać się oceniane technologie? Jakie czynniki mogą mieć wpływ na te komplikacje?	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	W literaturze nie podaje się żadnych powikłań w zakresie zastosowania zaproponowanego rozwiązania dla braków częściowych. W przypadku protez overdenture może dojść do utraty korzenia zęba pozostawionego pod płytą protezy, co będzie wymagało jej podścielenia.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Częsta wymiana uzupełnień, które mogą być zdeformowane atakami padaczki u osób bez aury, czyli mające ataki bez żadnych wstępnych objawów. Zdeformowane prace nie będą mogły być naprawiane, jest wtedy konieczność wykonania drugiej pracy i tu czas na możliwość wykonania pracy refundowanej musi być inny niż ustalony dla prac pozostałych.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	– Czynniki kliniczne – alergia kontaktowa na składniki stopu, z którego wykonywana jest proteza szkieletowa lub wzmocnienie protezy całkowitej, – Czynniki finansowe – procedury są znacząco droższe.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Alergia na użyte materiały.
9. Czy w Pani/Pana opinii oceniane technologie wpłyną istotnie na jakość życia pacjentów z epilepsją?	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Zaproponowane rozwiązania istotnie poprawią jakość życia pacjentów z epilepsją, Pacjenci z tej grupy obecnie obawiają się użytkowania protez akrylowych ze względu na możliwość ich uszkodzenia podczas napadu padaczkowego.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Procedura ta na pewno zdecydowanie poprawi jakość życia pacjentów, którzy nie mogą sobie pozwolić na płatne procedury, ich odżywianie i funkcjonowanie w życiu zawodowym i towarzyskim.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Wprowadzenie proponowanych technologii, jako świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z epilepsją znacząco poprawiłyby jakość życia. Zazwyczaj pacjentów chorujących na padaczkę nie stać na sfinansowanie leczenia protetycznego jakie powinno być u nich zastosowane (protezy szkieletowe, protezy wzmacniane). Dlatego też często w obawie przed skutkiem uszkodzenia protezy akrylowej w trakcie napadu, rezygnują oni z używania uzupełnień protetycznych dostępnych na NFZ. Pogarsza to efektywność życia, wymowę, estetykę oraz przyczynia się do pogorszenia stanu psychicznego i tak już ze względu na charakter choroby nie najlepszego. Trzeba też podkreślić, że lekarzowi dentyście umożliwi to leczenie pacjenta zgodnie ze współczesną wiedzą i wskazaniami.

dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Zdecydowanie tak.
<i>10. Jak często w Pani/Pana opinii powinna być</i>	
<i>a) naprawiana,</i>	
<i>b) wykonywana nowa proteza we wskazaniu podanym na początku formularza (proszę odnieść się do każdej z wnioskowanych technologii).</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Proteza powinna być naprawiana w zależności od potrzeb, wykonanie nowej protezy powinno być zalecane raz na pięć lat zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami dla innych protez. Jednak w przypadku utraty zębów nowa proteza powinna być wymieniona niezwłocznie po wygojeniu wyrostka zębodołowego.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Naprawa będzie uzależniona od stanu uzębienia pacjenta i uszkodzeń, które mają miejsce u osób bez padaczki. Różnica pojawia się wtedy, jeżeli uszkodzenie protezy lub jej deformacja powstają w trakcie napadu epilepsji – wtedy niejednokrotnie naprawa nie będzie mogła być realizowana i będzie konieczność wykonania kolejnego uzupełnienia, częściej niż raz na 5 lat.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<ul style="list-style-type: none"> – Naprawa protezy 1 raz na rok (dla każdej z wnioskowanych technologii) – Nowa proteza częściowa w zakresie 5-8 brakujących zębów – co 6 lat – Nowa proteza częściowa w zakresie powyżej 8 brakujących zębów – co 6 lat – Proteza overdentures w szczęce – co 5 lat – Proteza overdentures w żuchwie – co 5 lat – Proteza całkowita w szczęce – co 5 lat – Proteza całkowita w żuchwie – co 5 lat
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	W sposób nieograniczony
<i>11. Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzega Pani/Pan w związku z finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanych technologii we wskazaniu podanym na początku formularza.</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Problem dotyczy stosunkowo niewielkiej grupy osób w skali kraju, zatem nie widzę problemu finansowego.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Konieczność wykonania nowego uzupełnienia ze względu na deformację wykonaną napadem padaczki, co będzie miało miejsce u osób bez aury i taka sytuacja będzie częściej niż co 5 lat.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Potencjalnym problemem może być wysoki koszt wykonawstwa technicznego uzupełnień protetycznych we wnioskowanych technologiach. Wiąże się on z wysokim kosztem stosowanych materiałów, skomplikowaną technologią jaka jest stosowana przy wykonaniu prac lanych, dużym nakładem pracy technika, precyzją i czasem jaki potrzebny na wykonanie protezy w tej technologii.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Nie dostrzegam
<i>12. Proszę wskazać jak obecnie leczy się braki zębowe u pacjentów z epilepsją w zakresie do 5 brakujących zębów.</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Braki do 5 zębów leczy się w zależności od ich lokalizacji. Pacjenci posiadający braki międzyzębowe najczęściej są zaopatrywani uzupełnieniami stałymi (mosty), w przypadku braków skrzydłowych jest to proteza szkieletowa klasyczna lub proteza szkieletowa mocowana za precyzyjnych elementach umocowujących (zasuwy, zatrzaski). Wskazane rozwiązania są odpłatne.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	U osób z padaczką, jeśli tylko pozwalają na to braki zębowe, wykonuje się uzupełnienia stałe. Jeśli braki są na tyle rozległe, że nie mogą być wykonane uzupełnienia stałe to wykonujemy częściowe lub całkowite protezy z tworzywa akrylowego, wzmacniane siatką lub protezy szkieletowe.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Braki do 5 zębów u pacjentów z epilepsją leczy się zgodnie z zaleceniami przy pomocy mostów protetycznych lub protez szkieletowych. Są to świadczenia nier refundowane.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant	Proteza częściowa osiadająca zagrażająca życiu pacjenta w czasie napadu padaczkowego

Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	
13. Proszę określić najtańszą technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Najtańszym rozwiązaniem stosowanym obecnie jest to wskazane na początku formularza.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Proteza częściowa z tworzywa akrylowego wzmocniona siatką.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Najtańsze technologie stosowane w Polsce to technologie przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z epilepsją. Są to: protezy częściowe, ruchome, akrylowe lub w przypadku bezzębia protezy całkowite akrylowe.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Proteza osiadająca
14. Proszę podać technologię uważaną za najskuteczniejszą wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Najskuteczniejszą metoda w przypadku braków częściowych, wszystkich powyżej 5 zębów są protezy szkieletowe mocowane na precyzyjnych elementach umocowujących ze względu na bardzo dobrą retencje i stabilizację takiej protezy. W przypadku uzębienia resztkowego proponuje się protezy overdenture mocowane do zatrzasków osiowych na metalowej płycie. W przypadku bezzębia najskuteczniejszą metodą jest proteza overdenture z metalową płytą mocowana do lokatorów mocowanych do implantów, dla żuchwy dwóch, dla szczęki czterech.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Najskuteczniejszą metodą jest zastosowanie protez stałych lub częściowych akrylowych wzmocnionych siatką lub protez szkieletowych.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Najskuteczniejsze stosowane w Polsce metody to metody nierfundowane przez NFZ. Są to: uzupełnienia stałe (mosty) lub ruchome (protezy szkieletowe), protezy overdentures, protezy całkowite z płytą laną. Są to uzupełnienia protetyczne cechujące się odpowiednią wytrzymałością a więc zmniejszające ryzyko zagrożenia życia.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	1) . uzupełnienie braków zębowych w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją powinno być uzupełnione za pomocą protezy szkieletowej z pogrubionym szkieletem metalowym 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu. Płyta protezy dolnej wzmocniona łańcuszkiem metalowym lanym lub przynajmniej łukiem metalowym doginany 3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy połączonej z lanym łańcuszkiem metalowym. 4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka 5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu. 6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka
15. Proszę określić technologię rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	1. Spiechowicz E. Protetyka stomatologiczna. Podręcznik dla studentów, Warszawa, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021. 2. Carr A. B., Brown D. T., McCracken ruchome protezy częściowe, red. wyd. pol. Z. Bereznowski, Wrocław, Elsevier Urban & Partner, 2012 3. Majewski S., Współczesna protetyka stomatologiczna. Podstawy teoretyczne i praktyka kliniczna, Wrocław, Edra Urban & Partner, 2024 4. Dejak B., Vademecum wykonywania protez stałych i ruchomych, Otwock, Med Tour Press International, 2020.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka –	Rekomendowane jest zastosowanie protez stałych lub częściowych akrylowych wzmocnionych siatką lub protez szkieletowych.

Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<ol style="list-style-type: none"> 1. Postek-Stefańska L., Ziętek P.: Stan narządu żucia i problemy związane z leczeniem stomatologicznym dzieci chorujących na padaczkę., Mag. Stom., nr 11/2005, 10-13. 2. Sobaniec H., Sobaniec W.: Stan jamy ustnej u chorych na padaczkę., Protet. Stomatol., 1996, XLVI, 5, 289-292. 3. Krasny K., Wanyura H., Mayzner-Zawadzka E., Kołacz M.: Nagłe przypadki w praktyce stomatologicznej., Czas. Stomatol., 2005, LVIII, 5, 370-374. 4. Majkowski I.: Padaczka, PZWL, Warszawa 1976. 5. Krzakowska I., Nowakowska D.: Dwa przypadki leczenia protetycznego pacjentów z epilepsją., Protet. Stomatol., 1993, XLIII, 4-5, 186-191. 6. Sobaniec H.: Leczenie protetyczne chorych na padaczkę., Protet. Stomatol., 1997, XLVII, 1, 16-19. 7. Karolyházy K., et al.: Prosthodontic status and recommended care of patients with epilepsy., J. Prosthet. Dent., 2005, 93 (2), 177-182. 8. Rednai M., Szontágh E., Fazekas A.: Prosthetic rehabilitation of an epilepsy patient with dental implants., Case report. Fogorv Sz., 2006, 99 (3), 121-124. 9. Pick L., Bauer J.: Dentistry and epilepsy., Nervenarzt, 2001, 72 (12), 946-949. 10. Mielnik-Błaszczak M., et al.: Oral cavity status in young people with mild and moderate mental impairment suffering from epilepsy., Ann. UMCS Sect.D, 2005: 60 (1) s.16-18. 11. Károlyházy K., et al.: Dental rehabilitation of two epileptic patients suffering from grand male seizures., Fogorv Sz., 2001, 94 (5), 201-204. 12. Bączkowski T.: Praktyczne uwagi na temat postępowania protetycznego u chorych na padaczkę., Protet. Stomatol., 1969, 4, 205-213.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Rekomendowane technologie u chorych na epilepsję to protezy szkieletowe przy częściowych brakach uzębienia oraz protezy całkowite z płytą laną lub wzmacniane siatką.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<ol style="list-style-type: none"> 1) uzupełnienie braków zębowych w zakresie 5-8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją powinno być uzupełnione za pomocą protezy szkieletowej z pogrubionym szkieletem metalowym 2) uzupełnienie braków zębowych za pomocą protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami w zakresie więcej niż 8 brakujących zębów u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu. Płyta protezy dolnej wzmocniona łańcuszkiem metalowym lanym lub przynajmniej łukiem metalowym doginany 3) uzupełnienie braków zębowych w szczęce protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy połączonej z lanym łańcuszkiem metalowym. 4) uzupełnienie braków zębowych w żuchwie protezą overdenture na zabezpieczonych korzeniach zębów u pacjenta z epilepsją — wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka 5) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie płyty protezy górnej za pomocą siatki z włókna szklanego lub metalowej ewentualnie wykonanie płyty protezy z lanego metalu. 6) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie u pacjenta z epilepsją - wzmocnienie za pomocą lanego łańcuszka
16. Inne uwagi.	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	brak
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	-
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	-
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	brak
Dodatkowe pytania dotyczące protez częściowych overdenture:	
17. Jakie są wady i zalety protez overdenture?	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant	Zalety protez overdenture: <ol style="list-style-type: none"> 1. Poprawa retencji i stabilizacji protez,

Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>2. Proste postępowanie, 3. Skuteczność leczenia, 4. Dobra estetyka i fonetyka, 5. Ochrona tkanek podłoża, 6. Akceptacja przez pacjenta, 7. Uzyskanie stabilnej okluzji, 8. Możliwość wykorzystania jako proteza przejściowa, Wady protez overdenture: 1. Możliwość częstszego złamania protezy, 2. Wymagają częstych wizyt kontrolnych i podścielania, 3. Przy barku higieny i kontroli możliwość wystąpienia próchnicy korzeni zębów pozostawionych pod płytą.</p>
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>Zalety – przenoszenie sił żucia, spowolnienie zaniku kości, dłuższe przetrwanie uzębienia resztkowego. Wady – konieczność korekt min 2 razy w roku – ewentualne podścielenie protezy lub przemieszczenie teflonu, możliwość pęknięcia protezy na elemencie retencyjnym.</p>
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>WADY: konieczność utrzymania skrupulatnej higieny uzębienia resztkowego oraz protez i zgłaszanie się do częstszych, systematycznych kontroli. Pacjenci często tego nie przestrzegają i w związku z tym, zdarza się jednak że zachodzi potrzeba usunięcia któregoś z podparć. Nie jest to jednak istotna wada, ponieważ proteza dalej pełni swoją funkcję. ZALETY: Stosowanie protez ovd opartych na pozostałych i odpowiednio przygotowanych korzeniach zębów zapobiega szybkiemu, niekontrolowanemu zanikowi kości wyrostka zębodołowego jaki występuje po ekstrakcjach zębów. Pozwala to poprawić warunki pola protetycznego, zwiększa stabilizację i retencję protez, a zatem zwiększa poczucie niezawodności podczas użytkowania protez. Nie mniej ważną zaletą jest korzystniejszy niż rozkład sił na podłożu podczas żucia (poprzez receptory przyzębia – podobnie jak w naturalnym uzębieniu).</p>
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>Zalety: - nawet pojedynczy ząb może służyć do wytworzenia siły retencyjnej utrzymującej protezę nakładową, - osiowe obciążenie korzeni z zamontowanymi zatraskami, - pełne zabezpieczenie powierzchni nośnej korzenia, - poprawa komfortu użytkowania uzupełnienia ruchomego. Wady: - wysoki koszt, - zwiększona skłonność do stanów zapalnych błony śluzowej w obrębie powierzchni nośnej korzenia, - postępowanie wieloetapowe.</p>
<i>18. Proszę wskazać z jakimi dodatkowymi procedurami może wiązać się zastosowanie protez overdenture względem aktualnie refundowanych protez?</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Proteza overdenture nie wymaga dodatkowych procedur w aspekcie wykonawczym. Dodatkowa procedura to konieczność prawidłowego przeleczenia korzeni zębów oraz ich odpowiednie zabezpieczenie.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Leczenie endodontyczne uzębienia resztkowego, które ma być pod protezą. Zabezpieczenie korzeni resztkowych – zachowawcze, protetyczne. Elementy retencyjne osadzone w przeleczonych korzeniach. Wymiana matryc elementów retencyjnych.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	- weryfikacja radiologiczna korzeni pod kątem ich przydatności (OPG) - leczenie endodontyczne korzeni, które będą wykorzystywane jako podparcia protez ovd także zębów bocznych, - zabezpieczenie powierzchni nośnej tych korzeni odpowiednim materiałem (kompozytowym lub glasonomerowym)
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Konieczność leczenia endodontycznego zęba, wykonanie wkładu koronowo-korzeniowego z zamontowaną patrycą, zacementowanie wkładu koronowo-korzeniowego, konieczność pobierania większej liczby wycisków, konieczność zamontowania matrycy w płycie protezy.
<i>19. Proszę wskazać jakie powinny być kryteria kwalifikacji do otrzymania protezy overdenture zamiast protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginającymi klamrami?</i>	
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>1. Pacjenci z uzębieniem resztkowym, które nie może być wykorzystane jako konwencjonalne filary protetyczne, 2. Pacjenci z brakami skrzydłowymi, u których zęby przednie uległy nadmiernemu starciu, 3. Pacjenci, którzy w jednym łuku zębowym mają bezzębie, a w drugim zachowane zęby własne, zwłaszcza w odcinku przednim, 4. Pacjenci, u których przewiduje się, że nowo wykonane protezy nie będą sprawne czynnościowo.</p>

prof. dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Uzębienie resztkowe, znaczna (II i III stopień) ruchomość uzębienia resztkowego, patologiczne starcie uzębienia resztkowego, złamanie korony zęba.
lek. med. lek. stom., Anna Maciąg-Brattemo – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Należy wymienić: - trudne warunki podłoża protetycznego z zanikiem kości wyrostka zębodołowego w odcinkach bezzębnych przy obecności korzeni zębów kwalifikujących się do wykorzystania jako podparcia protez typu overdentures – proteza częściowa typu ovd, - zniszczenie koron anatomicznych (starcie patologiczne - próchnica) niektórych zębów jako alternatywa rekonstrukcji wkładami koronowo korzeniowymi koronami protetycznymi, w przypadku gdy pacjent używa protezy częściowej – proteza częściowa w tym ovd, - w przypadku gdy w jednym łuku zębowym obecnie występują korzenie (i kwalifikują się do pełnienia funkcji podparcia) a w przeciwstawnym łuku zachowane są zęby naturalne.
dr hab. n. med. Janusz Borowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	U pacjentów z zachowanym resztkowym uzębieniem, które nie kwalifikuje się jako filary do uzupełnień stałych. U pacjentów, którzy stracili zęby boczne a zęby przednie uległy nadmiernemu patologicznemu starciu. Przy brakach częściowych uzupełnianych za pomocą protezy szkieletowej w celu poprawy retencji lub uzyskania lepszego efektu estetycznego. U pacjentów z rozległymi periodontopatiami.

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji. Spis tabel

Tabela 1. Klasyfikacja pacjentów z epilepsją oraz sposób leczenia protetycznego (Károlyházy 2003, Károlyházy 2005).....	24
Tabela 2. Kryteria włączenia i wykluczenia – wzmacniane protezy zębowe.....	26
Tabela 3. Charakterystyka badań włączonych do analizy dodatkowej (Karolyhazy 2005, Ahmed 2024)....	26
Tabela 4. Podsumowanie wyników wskaźników stomatologicznych pacjentów z epilepsją oraz bez epilepsji (Károlyházy 2010)	28
Tabela 5. Dodatkowa analiza bezpieczeństwa.....	30
Tabela 6. Kryteria włączenia i wykluczenia – wzmacniane ruchome protezy całkowite/częściowe	31
Tabela 7. Warunki finansowania ocenianych technologii ze środków publicznych w innych krajach	32
Tabela 8. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych oraz protetyki stomatologicznej.....	35
Tabela 9. Liczba osób uwzględniona w szacowaniu populacji docelowej w wariancie maksymalnym i najbardziej prawdopodobnym (dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ).....	37
Tabela 10. Oszacowanie liczebności populacji dla analizowanych wariantów i scenariuszy.....	38
Tabela 11. Oszacowanie odsetka wykonanych protez dla populacji docelowej (dane NFZ)	38
Tabela 12. Zestawienie kosztów świadczeń z zakresu protetyki stomatologicznej (119/2023/DSOZ, dane sprawozdawczo – rozliczeniowe NFZ)	38
Tabela 13. Świadczenia uwzględnione w analizie wpływu na budżet dla scenariusza obecnego i nowego	39
Tabela 14. Zestawienie liczby świadczeń wykorzystanych w scenariuszu istniejącym i nowym	39
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet: roczne koszty realizacji świadczeń w scenariuszu istniejącym i nowym oraz koszty inkrementalne dla poszczególnych wariantów w (w mln zł).....	40
Tabela 16. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Medline (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)	44
Tabela 17. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Embase (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)	44
Tabela 18. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 18.10.2024 r.)	44
Tabela 19. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie Medline (data wyszukiwania: 23.10.2024 r.).....	45
Tabela 20. Wcześniejsze stanowiska AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	45
Tabela 21. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii dotyczących wzmacnianych protez zębowych u pacjentów z epilepsją.....	48

Spis rycin

Rycina 1. Szkielet metalowy do protezy szkieletowej z kanałami odlewowymi i stożkiem odlewniczym (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie).....	17
Rycina 2. Łuk protetyczny podjęzykowy metalowy do protezy dolnej (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)	18
Rycina 3. Proteza szkieletowa dolna (A) i górna (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie) ...	18

Rycina 4. Wykonawstwo laboratoryjne protezy szkieletowej z klamrami (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie).....	19
Rycina 5. Siatka metalowa wykorzystywana do wykonania wzmocnionej protezy (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie).....	19
Rycina 6. Opracowany korzeń pod zatrzask osiowy (A) i Zatrzask osiowy zacementowany w korzeniu zęba (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie).....	21
Rycina 7. Matryca nałożona na patrycę przed wmontowaniem matrycy do płyty protezy (A) i Matryca zamontowana w płycie protezy (B) (Zakład Protetyki Stomatologicznej UM w Lublinie)	21
Rycina 8. Krzywe Kaplana-Meiera dotyczące żywotności w zależności od typu RPD.....	29