



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2025 z dnia 6 października 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Standardowa płytką przedsionkowa w leczeniu ortodontycznym”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Standardowa płytką przedsionkowa w leczeniu ortodontycznym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia pn. „Standardowa płytką przedsionkowa w leczeniu ortodontycznym”, które zgodnie z KŚOZ obejmuje:

- leczenie z zastosowaniem standardowej płytki przedsionkowej, tj. dopasowanie odpowiedniego rozmiaru płytki dla danego pacjenta, aktywację płytki, instruktaż i zalecenia dotyczące stosowania,*
- wizytę kontrolną z płytką przedsionkową.*

Nieprawidłowości zębowo-twarzowe (ICD-10: K07), w tym wady zgryzu oraz zaburzenia czynnościowe układu stomatognatycznego, stanowią problem zdrowotny u dzieci w wieku przedszkolnym. Obejmują one zarówno wady morfologiczne (np. mikrognacja, makrognacja, przodozgryz, tyłozgryz, zgryz otwarty), jak i zaburzenia funkcjonalne (m.in. połykanie infantylne, oddychanie przez usta, nieprawidłowa pozycja języka, nieprawidłowe napięcie mięśni warg i języka, ssanie palca). Stosowanie standardowej płytki przedsionkowej ma znaczenie kliniczne w przypadku łagodnych i umiarkowanych wad zgryzu oraz dysfunkcji i parafunkcji narządu żucia.

Wymienione zaburzenia mogą prowadzić do pogorszenia funkcji żucia, mowy, połykania, oddychania oraz wpływać negatywnie na rozwój psychofizyczny dziecka i estetykę twarzy. Nielezione wady zgryzu mogą prowadzić do trwałych zaburzeń w obrębie układu stomatognatycznego i wpływać negatywnie na jakość życia. W związku z powyższym, istnieje potrzeba wczesnej identyfikacji nieprawidłowości oraz interwencji terapeutycznej w okresie intensywnego wzrostu szczęk i twarzy.

Aktualnie w Polsce, standardowa płytka przedsionkowa jest finansowana ze środków publicznych w ramach programu zdrowotnego „Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki”. Program ten obejmuje tylko dzieci z wadami wrodzonymi twarzoczaszki, a więc węższy zakres populacji niż opisany w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego literatury do analizy włączono jedną publikację – Alacam 2007.

Należy podkreślić, że w badaniu Alacam 2007 nie oceniano skuteczności stosowania standardowej płytki przedsionkowej prefabrykowanej poliamidowej – technologii będącej przedmiotem niniejszej oceny. Badanie to dotyczyło porównania skuteczności płytki przedsionkowej dr Hinza i płytki Castillo-Moralesa. Mimo to publikacja została włączona do analizy, ponieważ dostarcza danych dotyczących wpływu aparatu czynnościowego biernego (płytki przedsionkowej) na funkcjonowanie narządu żucia u dzieci w wieku 3–7 lat z dysfunkcjami orofacialnymi i niepełnosprawnością (tj. zespołem Downa, dziecięcym porażeniem mózgowym i upośledzeniem psychoruchowym). Włączenie tego badania umożliwia częściowe określenie potencjalnych efektów klinicznych interwencji o mechanizmie działania zbliżonym do ocenianej technologii.

W ramach dodatkowego wyszukiwania literatury do analizy włączono dwa badania oceniające skuteczność stosowania płytek przedsionkowych w ocenianym wskazaniu:

- Eismann 1962 – oceniające wpływ stosowania płytek przedsionkowych na zwiększenie siły mięśni warg oraz przebieg leczenia u dzieci w wieku 3–6 lat;
- Simsuchin 2021 – opis przypadku leczenia wad zgryzu u dziecka w wieku 4 lat, z zastosowaniem prefabrykowanego aparatu czynnościowego (ang. Prefabricated Functional Appliance, PFA) – standardowej płytki przedsionkowej – w połączeniu z rehabilitacją stomatologiczną i ćwiczeniami miofunkcjonalnymi.

Wyżej wymienione publikacje stanowią jedyne badania spełniające kryteria włączenia do analizy w wyniku przeglądu systematycznego, co wskazuje na istotne braki w dostępnych danych klinicznych dotyczących standardowej płytki przedsionkowej prefabrykowanej poliamidowej w populacji dzieci w wieku przedszkolnym z parafunkcjami i dysfunkcjami narządu żucia oraz łagodnymi wadami zgryzu.

Z uwagi na rodzaj przeprowadzonych badań oraz ograniczenia ich wyników nie można jednoznacznie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianej technologii. Ograniczona populacja (m.in. dzieci z niepełnosprawnościami) oraz

nieliczne grupy badane nie stanowią reprezentatywnej grupy, której wyniki można odnosić do populacji docelowej.

Wspólny wniosek wynikający z trzech odnalezionych badań wskazuje, iż długość dziennego użytkowania płytki przedsionkowej, jak i innych podobnych rozwiązań, jest kluczowa w ocenie ich skuteczności.

Wytyczne praktyki klinicznej (AAO 2023, AAPD 2024) obejmują szerokie spektrum zaburzeń zgryzu, dysfunkcji i parafunkcji narządu żucia zarówno u dzieci w wieku przedszkolnym, jak i starszych (część wytycznych dotyczy jednocześnie osób dorosłych – AAO 2023 Leczenie nieprawidłowości funkcjonalnych w obrębie układu czaszkowo-twarzowego). W powyższych dokumentach nie rozdzielano zaleceń ze względu na wiek, a ze względu na rodzaj występującego uzębienia (mleczne, mieszane).

Rekomendacje podkreślają znaczenie wczesnej interwencji w przypadku dysfunkcji i parafunkcji narządu żucia oraz wad zgryzu, które są istotne w okresie przedszkolnym. Zawierają zalecenia dotyczące ogólnych zasad interwencji ortodontycznych. Wskazują między innymi na stosowanie aparatów ortodontycznych, jednak nie podają nazw konkretnych urządzeń wymieniając tylko ogólne typy aparatów – stałe, ruchome, funkcjonalne, ortopedyczne. Wytyczne nie precyzują również, które z urządzeń należy zastosować w przypadku konkretnych problemów ortodontycznych u dzieci.

W żadnym z analizowanych dokumentów nie wskazano standardowej płytki przedsionkowej ani nie opisano jej konkretnego zastosowania. Rekomendacje są utrzymane na poziomie ogólnych kategorii aparatów ortodontycznych. Wytyczne pozostawiają szeroką swobodę w doborze urządzeń ortodontycznych, co może być wynikiem nietraktowania określonych aparatów (w tym ocenianej interwencji) jako osobnych kategorii terapeutycznych.

Problem ekonomiczny

Na podstawie oszacowanej wielkości populacji docelowej w latach 2026–2028 oraz kosztu profilaktyki/leczenia jednego pacjenta standardową płytką przedsionkową w zależności od przyjętego wariantu koszty dla płatnika publicznego:

- w wariantcie I analizy (wizyta z założeniem płytki i wizyta kontrolna oraz koszt jednej standardowej płytki przedsionkowej) wyniosą ok.:*
 - 1,78 mln PLN w I roku, 2026 r.,*
 - 1,73 mln PLN w II roku, 2027 r.,*
 - 1,68 mln PLN w III roku, 2028 r.*
- w wariantcie II dodatkowym przyjęto, że profilaktyka/leczenie z zastosowaniem standardowej płytki przedsionkowej obejmuje nie tylko oceniane świadczenie (tj. wizytę z założeniem płytki, wizytę kontrolną oraz*

koszt samej płytki), ale również dodatkowe trzy wizyty kontrolne w trakcie terapii. Takie podejście odzwierciedla potencjalnie bardziej intensywny model opieki nad pacjentem, uwzględniający potrzebę monitorowania efektów leczenia i modyfikacji zaleceń, którego koszt wyniesie ok.:

- *4,06 mln PLN w I roku, 2026 r.,*
- *3,95 mln PLN w II roku, 2027 r.,*
- *3,85 mln PLN w III roku, 2028 r.*

Główne argumenty decyzji

- *Rekomendacje praktyki klinicznej podkreślają znaczenie wczesnej interwencji w przypadku dysfunkcji i parafunkcji narządu żucia oraz wad zgryzu.*
- *Stosowanie standardowej płytki przedsionkowej może stanowić skuteczną i bezpieczną metodę wspomagającą w terapii łagodnych wad zgryzu oraz dysfunkcji narządu żucia u dzieci.*
- *Zwiększenie dostępu dzieci do wczesnej profilaktyki i leczenia ortodontycznego.*
- *Korzystna relacja kosztów do efektów zdrowotnych i przyszłych oszczędności w zakresie leczenia ortodontycznego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.6.2025 „Standardowa płytka przedsionkowa w leczeniu ortodontycznym Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego”, data ukończenia: 30.09.2025 r.