



Rekomendacja nr 96/2019

z dnia 30 października 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie rekomendacji

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.

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia.

Zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych może stanowić rozszerzenie dostępnych metod diagnostycznych w leczeniu protetycznym.

Niemniej jednak, jak wskazują odnalezione wytyczne kliniczne, u pacjenta z uzębieniem wybór rodzaju radiografii powinien opierać się na wywiadzie, badaniu klinicznym i indywidualnych wskazaniach. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, w przypadku pacjentów bezzębnych nie jest uzasadnione wykonywanie zdjęć radiologicznych, z wyjątkiem pacjentów przed leczeniem implantoprotetycznym lub z objawami klinicznymi. Wytyczne wskazują, że zdjęcia radiologiczne są wykonywane w zależności od potrzeb. Dodatkowo, określenie przedziału czasowego, który będzie decydował o częstotliwości wykonywania zdjęcia pantomograficznego jest czynnikiem ograniczającym, który nie znajduje uzasadnienia w wytycznych klinicznych. Podkreślić należy, że technologia nie jest konieczna w każdym przypadku leczenia protetycznego i każdorazowo powinien o niej decydować lekarz. Rozważyć należy również możliwość wykorzystania zdjęcia wielokrotnie, np. poprzez udostępnienie zdjęcia cyfrowego w systemie informatycznym, na zasadach elektronicznej dokumentacji medycznej, w celu wykorzystania w innych zabiegach stomatologicznych.



Świadczenie powinno być fragmentem całościowego podejścia do finansowania opieki stomatologicznej. Pantomogram powinien być rozliczany w zryczałtowanym koszcie leczenia protetycznego i wykonywany w uzasadnionych przypadkach.

Oszacowania Agencji wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia dla NFZ może wynieść w zależności od liczebności populacji docelowej i kosztu świadczenia jednostkowego od ok. 32 mln zł do ok. 80 mln zł. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzona analiza wpływu na budżet płatnika publicznego obarczona jest niepewnością z uwagi na możliwość niedoszacowania liczebności populacji docelowej.

Ponadto, w opinii Prezesa Agencji, niezbędną jest weryfikacja wszystkich świadczeń finansowanych w ramach katalogu stomatologii i zmiana sposobu ich finansowania na metodę, która uwzględniałaby kompleksowość procedur medycznych

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” we wskazaniu: wszyscy pacjenci rozpoczynający leczenie protetyczne, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Braki zębów (bezzębnie całkowite (ICD-10: K08.1) lub bezzębnie częściowe (ICD-10: K08.4 – kod nieuwzględniony w słownikach NFZ)) mogą być konsekwencją zaburzeń w trakcie rozwoju lub efektem działania czynników genetycznych, środowiskowych i idiopatycznych, a także skutkiem ubocznym leczenia onkologicznego.

Bezzębnie upośledza układ stomatognatyczny, co wpływa niekorzystnie na funkcjonowanie organizmu oraz stan psychiczny pacjenta. Rehabilitacja protetyczna za pomocą protez stomatologicznych utrzymuje funkcje żucia i mowy, ogranicza destrukcyjne procesy w jamie ustnej i zapobiega zanikom tkanek. Protezy zębowe mogą mieć charakter uzupełnień stałych, umocowanych na zębach własnych pacjenta lub filarach implantowanych, bądź uzupełnień ruchomych, wprowadzanych i wyjmowanych z jamy ustnej samodzielnie przez pacjenta.

Zgodnie z wynikami badania opisowego (Konopka 2015), przeprowadzonego w 2014 r., na grupie 807 osób w wieku od 65 do 74 lat w 5 dużych i 4 małych miastach w Polsce zaobserwowano, że średnia liczba zębów w badanej grupie wynosiła 13,7 (SD = 8,1) i była wyższa w dużych miastach (14,3) niż w małych (12,8). Mężczyźni mieli średnio 14,4 zębów, a kobiety 12,6. Odsetek bezzębna wynosił 28,9% i był wyższy w małych miastach (29,8% vs. 27,9%). U kobiet bezzębnie stanowiło 30,5%, a u mężczyzn 27,5%. Odsetek osób z zachowaną funkcją żucia (minimum zachowanych 20 naturalnych zębów) wynosił 25,15% i był wyższy w dużych miastach (27,8% vs. 23%) oraz u mężczyzn (27,6% vs. 23,3%)

Wg danych sprawozdawczych NFZ roczna liczba pacjentów korzystających ze świadczeń protetycznych to ok. 500 000, z czego u ok. 450 000 jest to świadczenie związane z założeniem protezy częściowej, całkowitej, poresekcyjnej lub epitezy. Pacjenci z rozpoznaniem nowotworu w obrębie twarzoczaszki, u których założono protezę całkowitą lub częściową, lub poresekcyjną, lub epitezę, stanowią marginalny odsetek.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi wybór rodzaju radiografii u pacjenta z uzębieniem powinien opierać się na wywiadzie, badaniu klinicznym i indywidualnych wskazaniach. Równocześnie pantomogram u tych pacjentów może być wskazany w wybranych zabiegach dentystrycznych, m.in.

w ocenie ortodontycznej i niektórych zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. W przypadku pacjentów bezzębnych nie jest uzasadnione wykonywanie zdjęć radiologicznych, z wyjątkiem pacjentów przed leczeniem implantoprotetycznym lub z objawami klinicznymi.

Eksperci kliniczni wskazują, że zdjęcie pantomograficzne jest podstawowym i niezbędnym elementem pełnej oceny podłoża protetycznego przed podjęciem leczenia kompleksowego pacjenta. Biorąc pod uwagę aspekt ekonomiczny nie ma technologii, która mogłaby zastąpić zdjęcie pantomograficzne we wnioskowanym wskazaniu. W opinii ekspertów pantomogram, wraz z badaniem klinicznym, stanowi standard oceny układu stomatognatycznego.

W opinii jednego z ekspertów klinicznych zdjęcie wewnątrzustne zostało wskazane jako opcja alternatywna. Natomiast wytyczne nie wskazują zasadności wykonywania zdjęć wewnątrzustnych (zębowych) w leczeniu protetycznym. Bezzębie jest problemem dotyczącym większej części jamy ustnej, a pojedyncze zdjęcie zębowe nie daje możliwości diagnostyki całości układu stomatognatycznego.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego aktualnie finansowane są następujące świadczenia:

- „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jest udzielane 1 raz na 3 lata w połączeniu ze świadczeniami gwarantowanymi z zakresu chirurgii stomatologicznej i periodontologii.
- „Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem” jest udzielane dzieciom i młodzieży od 5. do ukończenia 18. roku życia, w uzasadnionych medycznie przypadkach przy podejrzeniu nieprawidłowości rozwojowych zębów, zmian chorobowych w obrębie kości szczęk lub zapalenia przyzębia, lub w diagnostyce ognisk infekcji zębo- i niezębopochodnych, a także 2-krotnie w trakcie całego leczenia ortodontycznego. Świadczenie obejmuje wykonanie techniczne zdjęcia wraz z przygotowaniem opisu badania oraz wpisaniem opisu zdjęcia w dokumentację medyczną pacjenta.
- Ponadto w ramach świadczeń gwarantowanych finansowane jest świadczenie „Rentgenodiagnostyka do 2 zdjęć wewnątrzustnych”, które udzielane jest w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi i obejmuje wykonanie do 2 zdjęć wewnątrzustnych w roku kalendarzowym wraz z wpisaniem opisu do dokumentacji medycznej.

Mając na uwadze powyższe, komparatorem dla zdjęcia pantomograficznego mogą być zdjęcia wewnątrzustne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Uzupełnieniem badania podmiotowego i przedmiotowego w stomatologii są zdjęcia radiologiczne. Mogą mieć one znaczenie w ustaleniu rozpoznania i planowaniu leczenia. Zdjęciem wykorzystywanym w diagnostyce stomatologicznej są zdjęcia pantomograficzne (Kod ICD-9 NFZ: 23.0304 – Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem), obejmujące cały układ stomatognatyczny (zęby, wyrostek zębodołowy szczęki i część zębodołową żuchwy, kości części twarzowej czaszki i stawy skroniowo-żuchwowe). Pantomogram pozwala ocenić obecność zawiązków zębów, stopień ich mineralizacji i kierunek wyrzynania, zęby zatrzymane i nadliczbowe, stan przyzębia oraz umożliwia porównanie obu stron uzębienia. Przeciwwskazaniami do wykonania pantomogramu są: ciąża, brak możliwości zmiany leczenia niezależnie od wyniku badania, brak możliwości współpracy z pacjentem.

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego (KPZ) oceniane świadczenie „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat ” ma być realizowane jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego we wskazaniu: wszyscy pacjenci rozpoczynający leczenie protetyczne.

Wg KPZ świadczenie jest dedykowane wszystkim pacjentom rozpoczynającym leczenie protetyczne. Ponadto w KPZ wskazano, aby wnioskowana procedura była możliwa do wykonania również w zakresie świadczenia protetyki stomatologicznej oraz świadczenia protetyki stomatologicznej dla pacjentów po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.

W opisie problemu zdrowotnego w KPZ zdjęcie pantomograficzne jest podstawą diagnostyki w zakresie układu stomatognatycznego. Daje możliwość całościowej oceny podłoża protetycznego i struktur otaczających.

Warunki realizacji świadczenia określono w KPZ w odniesieniu do:

- personelu:
 - ✓ lekarz posiadający specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej;
 - ✓ lekarz dentyista lub technik elektroradiologii;
- wyposażenia: aparat RTG z możliwością wykonania zdjęcia pantomograficznego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań spełniających zdefiniowane kryteria włączenia.

Bezpieczeństwo

Ilość promieniowania wykorzystywana w rentgenodiagnostyce jest bardzo niska. Wg informacji odnalezionej na stronie internetowej Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej, dawka promieniowania dla zdjęcia pantomograficznego wynosi od 0,004 do 0,03 mSv. Dla porównania promieniowanie tła na terenie USA to przeciętnie 3,2 mSv rocznie (0,009 mSv dziennie).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na

pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 PLN (3 x 46 651 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Ze względu na brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym w oparciu o dane przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ). Ponadto przeprowadzono dodatkowe oszacowania Agencji na podstawie danych NFZ oraz danych demograficznych GUS i badań epidemiologicznych.

W ramach oszacowań Agencji w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto następujące założenia dotyczące:

- liczebności populacji docelowej

- ✓ Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego szacunkowa liczba pacjentów, u których zastosowana będzie przedmiotowa procedura to 500 000.
- ✓ Liczba pacjentów, u których znajdzie zastosowanie przedmiotowe świadczenie, oszacowana na podstawie danych NFZ z realizacji świadczeń protetycznych za rok 2017 i 2018 wynosi 466 950 w pierwszym roku i 452 060 w kolejnych 4 latach.
- ✓ Populacja oszacowana na podstawie danych demograficznych (dane GUS, stan na 31.12.2018) i epidemiologicznych
 - dla grupy wiekowej od 18 do 54 r.ż. przyjęto odsetek pacjentów z brakami uzębienia wymagającymi zastosowania protez na poziomie 3% (odpowiadający danym epidemiologicznym dla osób w wieku 18 lat), co wiąże się z niedoszacowaniem. Rzeczywisty odsetek osób w tym przedziale wiekowym będzie wyższy, tym samym liczba pacjentów mogących korzystać ze świadczenia wzrośnie.
 - dla populacji w wieku od 60 do 64 lat założono odsetek osób z bezzębiem 14% (odpowiadający danym dla grupy wiekowej 55-59), co również wiąże się z niedoszacowaną liczbą pacjentów wymagających rehabilitacji protetycznej.
- jednostkowego kosztu świadczenia
 - ✓ Wartość punktowa świadczenia Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem wynosi 65 pkt. Z uwagi na różną wartość punktu w umowach, wartość świadczenia (w zł) jest zróżnicowana. Wg danych przekazanych przez NFZ średni koszt pantomogramu wynosi 78,50 zł.
 - ✓ Analiza cen rynkowych badania pantomograficznego wykazała, że średni koszt wynosi 72,22 zł, z medianą 70 zł.

W ramach analizy wpływu kosztów na budżet przedstawiono 3 scenariusze oszacowań w 5-letnim horyzoncie czasowym.

1. Scenariusz na podstawie danych przekazanych w KPZ (liczebność populacji 500 tys. pacjentów rocznie, łącznie 2,5 mln pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym). Zgodnie z wynikami analizy, koszt finansowania świadczeń wyniesie w przypadku przyjęcia kosztu jednostkowego świadczenia:
 - ✓ wg NFZ: 39 250 000 zł rocznie, łącznie 196 250 000 w 5-letnim horyzoncie czasowym;
 - ✓ wg cenników rynkowych: 35 000 000 zł rocznie, łącznie 175 000 000 w 5-letnim horyzoncie czasowym;
2. Scenariusz na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (liczebność populacji 466 950 w 1 roku, oraz 452 060 w kolejnych latach analizy, łącznie 2 275 190 pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym). Zgodnie z wynikami analizy koszt finansowania świadczeń wyniesie w przypadku przyjęcia kosztu jednostkowego świadczenia:
 - ✓ wg NFZ: 36 655 575 zł w 1 roku, 35 486 710 zł w kolejnych latach analizy, łącznie 178 602 415 zł w 5-letnim horyzoncie czasowym;
 - ✓ wg cenników rynkowych: 32 686 500 zł w 1 roku, 31 644 200 zł w kolejnych latach analizy, łącznie 159 263 300 zł 5-letnim horyzoncie czasowym;
3. Scenariusz na podstawie danych demograficznych i epidemiologicznych (liczebność populacji w wariantcie minimalnym 924 392 pacjentów rocznie, łącznie 4 621 960 pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym oraz w wariantcie maksymalnym 1 018 645 pacjentów rocznie, łącznie 5 093 225 pacjentów w 5-letnim horyzoncie czasowym). Zgodnie z wynikami analizy koszt finansowania świadczeń wyniesie w przypadku przyjęcia kosztu jednostkowego świadczenia:

w wariancie minimalnym

- ✓ wg NFZ: 72 564 768 zł rocznie, łącznie 362 823 840 zł w 5-letnim horyzoncie czasowym;
- ✓ wg cenników rynkowych: 64 707 436 zł rocznie, łącznie 323 537 182 zł 5-letnim horyzoncie czasowym;

w wariancie maksymalnym

- ✓ wg NFZ: 79 963 632 zł rocznie, łącznie 399 818 158 zł w 5-letnim horyzoncie czasowym;
- ✓ wg cenników rynkowych: 71 305 149 zł rocznie, łącznie 356 525 746 zł 5-letnim horyzoncie czasowym.

Ograniczenia analizy

Należy podkreślić, że oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego obarczone są ograniczeniami związanymi m.in. z przyjętymi założeniami dot. liczebności populacji docelowej:

- Populacja wskazana w KPZ (500 000 osób rocznie) jest zbliżona do liczby pacjentów korzystających ze świadczeń protetycznych w ramach NFZ, natomiast dane epidemiologiczne wskazują na większe potrzeby w zakresie leczenia protetycznego i możliwość niedoszacowania populacji.
- Ponadto, z uwagi na ograniczoną dostępność do świadczeń stomatologicznych, regulowaną ich poziomem finansowania, założono stałą roczną liczbę pacjentów i płaski wpływ na budżet.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

W ramach analizy zapisów KPZ oraz opinii ekspertów klinicznych zidentyfikowane kilka kwestii związanych z wnioskowanym świadczeniem, które w opinii Agencji wymagają rozważenia.

Świadczenie „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” jest procedurą diagnostyczną i mogłoby być uwzględnione (po przeprowadzeniu procesu taryfikacji) w:

- świadczeniu diagnostycznym, obejmującym różne procedury diagnostyczne, o zastosowaniu których decydowałby lekarz, w zależności od potrzeb w danym przypadku – wskazane wówczas byłoby stworzenie produktu rozliczeniowego – diagnostyka stomatologiczna, w którym oprócz procedur diagnostycznych uwzględnione zostałyby także edukacja i profilaktyka chorób jamy ustnej;
- koszcie świadczeń protetycznych - średni koszt leczenia protetycznego jednego pacjenta w latach 2017-2018 wyniósł 762 zł, a mediana 885 zł – koszt zdjęcia pantomograficznego stanowi zatem od ok. 8 do 10% wartości świadczeń. Ponieważ nie ma konieczności wykonywania zdjęcia w każdym przypadku, decyzję każdorazowo podejmowałby lekarz prowadzący.
- w przypadku zmiany modelu finansowania protetyki i traktowania protezy zębowej jako wyrobu medycznego, zdjęcie będzie jedną z procedur realizowanych w ramach świadczenia obejmującego przygotowanie, wykonanie i opiekę po założeniu protezy.

Na podstawie przeprowadzonych analiz stwierdzono, że z uwagi na możliwość wyboru i zmiany lekarza stomatologa należałoby pozwolić na wykorzystanie zdjęcia wielokrotnie, nie tylko do planowania świadczeń protetycznych, ale także do innych form leczenia stomatologicznego (np. zdjęcie udostępnione w systemie informatycznym). Równocześnie należałoby wypracować mechanizmy, dzięki którym pacjenci ponosiliby współodpowiedzialność za wyniki leczenia.

Zastosowanie takich rozwiązań wymaga wprowadzenia zmian w zakresie leczenia stomatologicznego polegających na odejściu od rozliczania pojedynczych procedur i wprowadzeniu płacenia za całość świadczenia. Możliwa byłaby także ocena jakości leczenia.

Określenie przedziału czasowego, który będzie decydował o częstotliwości wykonywania zdjęcia pantomograficznego jest czynnikiem ograniczającym, który nie ma związku ze wskazaniami klinicznymi.

W związku z nieodnalezieniem badań w ramach wyszukiwania systematycznego nie wykazano, że istnieją wskazania kliniczne do finansowania zdjęcia pantomograficznego raz na 5 lat ze środków publicznych. Jedyne ograniczenie może stanowić refundacja. W opinii ekspertów, w przypadku pacjentów z rozpoznaniem nowotworu w obrębie twarzoczaszki, badanie może być realizowane częściej, w zależności od wskazań. Dodatkowo analiza danych NFZ wykazała, że ta populacja stanowi marginalny udział w całkowitej liczbie osób korzystających z leczenia protetycznego w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne dotyczące rentgenodiagnostyki stomatologicznej:

- American Dental Association/ U.S. Department of Health and Human Services (ADA/USHHS) 2012, USA;
- Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology, The safe use of radiographs in dental practice, European Commission, 2004, Europa.

Wytyczne ADA/USHHS 2012 zalecają badanie radiologiczne w celu oceny możliwości zastosowania protez zębowych u osób bezzębnych, a także ustalenia planu leczenia implantologicznego. Jednym z wykorzystywanych badań może być pantomogram. U osób z uzębieniem pełnym lub częściowym ocenę radiologiczną całej jamy ustnej stosuje się w przypadkach uogólnionej choroby jamy ustnej lub przed rozległym leczeniem stomatologicznym. Wytyczne wskazują równocześnie, iż diagnostykę radiologiczną zleca się w sytuacjach, gdy wynik badania wpłynie na sposób postępowania. Ponadto zalecenia mogą nie mieć zastosowania dla każdego pacjenta, a ich stosowanie należy poprzedzić badaniem klinicznym i wywiadem.

Wytyczne Komisji Europejskiej z 2004 r. dotyczące ochrony radiologicznej wskazują, że w przypadku nowego dorosłego pacjenta z uzębieniem wybór rodzaju radiografii powinien opierać się na wywiadzie, badaniu klinicznym i indywidualnych wskazaniach. Równocześnie pantomogram u tych pacjentów

może być wskazany w wybranych zabiegach dentystycznych, m.in. w ocenie ortodontycznej i niektórych zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. W przypadku pacjentów bezzębnych nie jest uzasadnione wykonywanie zdjęć radiologicznych, z wyjątkiem pacjentów przed leczeniem implantoprotetycznym lub z objawami klinicznymi.

Reasumując, na podstawie dostępnych wytycznych klinicznych, brak jest sformalizowanych zasad zlecenia stomatologicznych zdjęć rentgenowskich. Jak wynika z przedstawionych rekomendacji lekarze kierują się zasadami dobrej praktyki klinicznej i własnym doświadczeniem w przedmiotowym zakresie.

Natomiast nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.12.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4086.21.2017.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” we wskazaniu: wszyscy pacjenci rozpoczynający leczenie protetyczne, jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 98/2019 z dnia 28 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 98/2019 z dnia 28 października 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr WS.430.2.2019 „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat”. Data ukończenia: 17 października 2019 r.