



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 29/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie
wypełnień w zębach mlecznych i stałych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych oraz umieszczenie ich w jednej grupie „materiały do wypełnień ostatecznych”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Próchnica zębów pozostaje od wielu lat najczęściej występującą chorobą jamy ustnej. W Polsce problem urósł do rangi epidemii, gdyż 99% dorosłych i 98% dzieci ma próchnicę. Z badań Ministerstwa Zdrowia wynika, że jedynie 3% osób w wieku 35-44 lat ma wszystkie zęby i tylko 6% dorosłych zdrowe przyzębie. Polakom w wieku 19-34 lat brakuje średnio 4 zębów a w wieku 35-44 lat –8.

Obecnie w Załączniku nr 11 Rozporządzenia Ministra zawarte są następujące materiały do wypełnień ostatecznych:

- *cement szkłojonomerowy (nazywany również cementem glass-jonomerowym, GIC);*
- *cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości (nazywany również cementem glass-jonomerowym o zwiększonej gęstości/wysokiej lepkości, HVGIC);*
- *cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą (nazywany również cementem glass-jonomerowym modyfikowanym żywicą, RMGIC);*
- *kompozytowy materiał chemoutwardzalny (kompozyty chemoutwardzalne) do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);*
- *oraz dodatkowo u dzieci do 18 r.ż.: światłoutwardzalny materiał kompozytowy (kompozyty światłoutwardzalne) do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie.*

Dowody naukowe

Wytyczne:

- *American Dental Association - <https://www.ada.org/>;*
- *Accademia Italiana di Conservativa - <https://accademiaitalianadiconservativa.it/>;*
- *American Academy of Pediatric Dentistry - <https://www.aapd.org/>;*
- *International Academy of Paediatric Dentistry - <https://iapdworld.org/>;*

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej w przypadku odbudowy zębów mlecznych zaleca się zastosowanie:

- *nanokompozytu,*
- *hybrydowego kompozytu żywicznego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą,*
- *kompomeru,*
- *amalgamatu dentystycznego,*
- *wstępnie uformowanych koron.*

Z kolei do odbudowy zębów stałych zaleca się wykorzystanie:

- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego,*
- *hybrydowego kompozytu żywicznego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą,*
- *nanokompozytu,*
- *amalgamatu dentystycznego,*
- *kompomeru,*
- *cermetu,*
- *kompozytu żywicznego.*

Biorąc pod uwagę Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego w sprawie rtęci z dnia 17 maja 2017 r. i występujące tam zapisy dotyczące zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego w perspektywie długoterminowej, wykluczono ten typ wypełnienia z analizy. Pominęto także wstępnie uformowane korony, które stanowią uzupełnienia protetyczne i nie można ich zakwalifikować jako materiał wypełniający ubytek.

Jednocześnie zarówno dla zębów mlecznych jak i stałych stosuje się podobne substancje, z tą różnicą, że wybór dla zębów mlecznych jest bardziej ograniczony i nie zaleca się wszystkich materiałów, które wykorzystywane są przy odbudowie zębów stałych.

Podsumowując, materiały wypełniające obecnie stosowane w praktyce stomatologicznej, zidentyfikowane na podstawie analizy źródeł literaturowych oraz wytycznych klinicznych to:

- kompozyty (w tym nanokompozyty),
- ormocery,
- kompomery,
- cementy glass-jonomerowe modyfikowane żywicą,
- konwencjonalne chemoutwardzalne cementy glass-jonomerowe,
- giomery.

Odnalezione przeglądy systematyczne porównujące ze sobą skuteczność poszczególnych wypełnień nie wykazały istotnych różnic pomiędzy materiałami i możliwe jest stosowanie różnych typów plomb w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta.

Problem ekonomiczny

Średnia cena pojedynczego wypełnienia z wykorzystaniem obecnie refundowanych materiałów kształtowała się na poziomie ok. 7,70 zł, natomiast z wykorzystaniem materiałów nierefundowanych na poziomie ok. 15,60 zł. Z kolei średnia cena dla wszystkich wypełnień wyniosła ok. 9,70 zł. Należy podkreślić, że koszt materiału jest jedynie jedną ze składowych wyceny dla całego świadczenia. W oparciu o posiadane dane oszacowano średni koszt świadczenia (bez względu na wykonaną procedurę) został oszacowany na 154,21 zł. Udział przedmiotowych materiałów w uśrednionym koszcie świadczenia wyniósł 5,97%.

Główne argumenty decyzji

- Koszt stosowanego przez lekarza stomatologa materiału do wypełnień ostatecznych nie jest składową istotnie ważącą na jego koszcie całkowitym. Możliwe jest zatem usunięcie konkretnych materiałów z załącznika nr 11 i umieszczenie ich w jednej grupie określonej jako „materiał do wypełnień ostatecznych”.
- Biorąc pod uwagę wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych, mówiące o tym, że nie stwierdzono różnic w zakresie skuteczności pomiędzy materiałami, jest możliwość zastosowania alternatywnych typów wypełnień.
- Większa swoboda doboru technologii leczenia pacjenta co może przyczynić się do uzyskania lepszych efektów terapeutycznych.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.422.10.2024 „Raport w sprawie zmiany technologii w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych”; data ukończenia: 05 kwietnia 2024.