



## Rekomendacja nr 20/2016

z dnia 11 kwietnia 2016 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Leczenie endodontyczne zęba z nieuformowanym korzeniem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia „Leczenie endodontyczne zęba z nieuformowanym korzeniem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego pod warunkiem uwzględnienia możliwości przeprowadzenia rentgenodiagnostyki jako elementu świadczenia.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji**, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uważa za zasadne objęcie finansowaniem świadczenia „Leczenie endodontyczne zęba z nieuformowanym korzeniem” w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. w określonych klinicznie przypadkach.

Oceniane świadczenie dotyczy leczenia kanałowego zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, z zastosowaniem materiału typu MTA. Zdaniem ekspertów klinicznych wprowadzenie MTA do leczenia endodontycznego spowoduje zwiększenie skuteczności leczenia i ograniczenie ryzyka powikłań. Jest także bardziej komfortowe i mniej uciążliwe dla pacjenta. Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia, z zastosowaniem materiału typu MTA, jest obecnie najbardziej rekomendowaną techniką leczenia w tego typu przypadkach.

Szacunki wskazują, że wnioskowane świadczenie będzie generować koszt w wysokości 280 zł, tj. o ok. 170 zł mniej niż identyczny zabieg wykonywany w ramach prywatnej opieki stomatologicznej, ale należy sobie zdawać sprawę z niepewności wynikającej z braku wiarygodnej informacji dotyczącej przyszłej ceny proponowanego świadczenia.

Oszacowania wpływu na budżet w perspektywie wspólnej wskazują na zmniejszenie wydatków o wysokości 35 mln zł, a w perspektywie NFZ wzrost wydatków o 57 mln zł rocznie. Duża niepewność powyższych oszacowań wynika, przede wszystkim, z braku informacji dotyczącej odsetka pacjentów w wieku 7-15 lat, które kwalifikować się będą do ocenianej terapii.



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

Także w tym przypadku należy zwrócić uwagę na bardziej kompleksowe podejście i umożliwienie w ramach leczenia endodontycznego zęba z nieufornowanym korzeniem wykonywania rentgenodiagnostyki.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

### **Problem zdrowotny**

Dane z 2012 r. wskazują, że 3,2% dzieci w wieku 12 lat oraz podobny odsetek młodzieży w wieku 15 lat wymaga leczenia chorób miazgi z powodu próchnicy zębów – dotyczy to zwykle pierwszych zębów trzonowych. Dodatkowo przyczyną pulpopatii są urazy mechaniczne zębów, szczególnie częste u młodzieży szkolnej, które zwykle dotyczą zębów siecznych szczęki. W tych grupach wiekowych terapii endodontycznych wymagają zarówno zęby z uformowanym, jak i nieufornowanym korzeniem. Aż 6% 15-latków wymaga ekstrakcji zęba stałego, co świadczy o dużych, wcześniejszych zaniedbaniach leczniczych właśnie w zakresie leczenia kanałowego zębów „niedojrzałych”. Prawidłowo przeprowadzone leczenie endodontyczne pozwala na zachowanie zęba stałego i zmniejszenie potrzeb leczniczych w zakresie ortodoncji i protetyki stomatologicznej.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Refundowaną technologią alternatywną, najczęściej wskazywaną przez ekspertów klinicznych, jest leczenie z wykorzystaniem preparatów na bazie wodorotlenku wapnia ( $\text{Ca(OH)}_2$ ). W wypowiedziach ekspertów wskazuje się, że jest ono mniej korzystne oraz bardziej uciążliwe dla pacjenta, gdyż wymaga większej liczby wizyt i dłuższego czasu leczenia.

Jako komparator, oprócz preparatów na bazie wodorotlenku wapnia uznano świadczenia z wykorzystaniem materiału typu MTA (ang. *Mineral Trioxide Aggregate* – konglomerat trójtlenków metali) finansowane ze środków prywatnych.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Oceniane świadczenie dotyczy leczenia kanałowego zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, z zastosowaniem materiału typu MTA.

W skład MTA wchodzi: krzemian trójwapniowy, krzemian dwuwapniowy, aluminian trójwapniowy, aluminożelazian czterowapniowy, uwodniony siarczan wapnia, siarczan sodu, tlenek bizmutu (jako środek kontrastujący), hydrofilne cząsteczki tlenków metali oraz znikome ilości metali ciężkich. MTA występuje w dwóch odmianach: białej (WMTA) i szarej (GMTA). Właściwości fizykochemiczne obydwu form preparatu nieznacznie się różnią, mianowicie WMTA ze względu na kolor jest bardziej estetyczny i po związaniu tworzy mniejsze kryształy, a GMTA charakteryzuje się większą wytrzymałością mechaniczną oraz silniej hamuje wzrost *Enterococcus faecalis*, ale ze względu na znaczną zawartość żelaza może przebarwiać tkanki zęba. Na rynku MTA dostępny jest w dwóch postaciach: ProRoot MTA (firma Dentsply) oraz MTA-Angelus (firma Angelus).

Świadczenie jest udzielane przez lekarza dentystę, specjalistę w dziedzinie stomatologii dziecięcej. Sprzętem i wyposażeniem potrzebnym do jego przeprowadzenia jest: endometr, aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia, narzędzia endodontyczne, materiały i leki.

Należy wskazać, że wnioskowane świadczenie stanowić będzie rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych.

## **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 pierwotnych i wtórnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia endodontycznego z zastosowaniem materiału typu MTA w porównaniu do leczenia z wykorzystaniem Ca(OH)<sub>2</sub>, odnaleziono jeden przegląd systematyczny *Chala 2011*, w którym uwzględniono 2 badania:

- *El-Meligy 2006* (Egipt): RCT, N=15, czas obserwacji 12 m-cy, 3 pkt. w skali Jadada;
- *Pradhan 2006* (Indie) : N=16, czas obserwacji 11 m-cy, 1 pkt. w skali Jadada.

Wyniki nie wykazały istotnych statystycznie różnic dla parametru:

- Ocena powodzenia klinicznego: RD=-0,08 [95%CI: -0,23; 0,07]; p=0,29
- Ocena formowania bariery wierzchołkowej: RD=0,07 [95%CI: -0,37; 0,50]; p=0,76

Wiarygodne wnioskowanie na podstawie powyższych wyników jest ograniczone z uwagi na:

- Małą liczbę doniesień naukowych porównujących ocenianą technologię z komparatorem, wobec czego nie jest możliwe potwierdzenie wyników w innych próbach.
- Niską jakość metodologiczną badań włączonych do przeglądu.
- Możliwy brak porównywalności wyników z badań przeprowadzonych na innych kontynentach z polskimi realiami praktyki klinicznej.

## **Bezpieczeństwo**

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano badań przedstawiających informacje o bezpieczeństwie ocenianej technologii.

Zdaniem ekspertów stosowanie wypełnienia MTA zmniejszy ryzyko powikłań (wyeliminowanie ryzyka reinfekcji związanej z wymianą opatrunku, ryzyko powstania ognisk zwapnień w miazdze leczonego zęba, zmniejszenie częstości występowania resorpcji korzeni leczonych zębów). Eksperti kliniczni wskazują, że w przypadku wykorzystywania do apeksyfikacji wodorotlenku wapnia istnieje niebezpieczeństwo odłamywania się koron zębów oraz pęknięć cienkich ścian kanału korzeniowego.

## **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.*

*Oszacowany na 2015 rok próg opłacalności wynosi 125 955 zł (3 x 41 985 zł).*

*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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.*

W ramach analizy ekonomicznej porównano koszty proponowanego świadczenia z kosztem tego samego zabiegu przeprowadzonego w ramach prywatnej opieki medycznej.

Według informacji uzyskanych od Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej koszt jednostkowy świadczenia finansowanego publicznie może wynieść 100-120 zł za wizytę, przy czym konieczne są zwykle 2-3 wizyty, co generuje średni koszt w wysokości 280 zł (średnia z wartości min. 200 zł i max. 360 zł). Koszt cyklu leczenia w ramach prywatnej opieki medycznej określono na podstawie cenników internetowych jako równy 452,50 zł. Z powyższych szacunków wynika, że świadczenie finansowane publicznie jest tańsze. Powyższe wyniki są jedynie orientacyjnym oszacowaniem i należy je traktować z dużą dozą ostrożności. Wiarygodność powyższych wyników jest ograniczona głównie z uwagi na arbitralne przyjęcie kosztu proponowanego świadczenia, ale nie zidentyfikowano danych, na podstawie których można by określić wiarygodny koszt tego świadczenia.

**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. 2015 poz. 345)**

*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 oceny wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

- odsetek pacjentów w wieku 7-15 lat wymagających MTA– 3,2%
- koszt terapii MTA (finansowanie ze środków publicznych): 280,0 zł
- koszt terapii MTA (finansowanie ze środków prywatnych): 452,5 zł

Na podstawie wskazanych przez Konsultanta Krajowego (KK) w KPZ danych oszacowano populację docelową na 108,61 tys. pacjentów. Zgodnie z informacją przekazaną przez KK 50% pacjentów ma leczonych 1 kanał, 13% dwa kanały, a 38% trzy kanały, co przekłada się na 203,64 tys. kanałoterapii.

Wyniki z perspektywy wspólnej wskazują na zmniejszenie wydatków o 35,13 mln zł rocznie, co wynika z przyjęcia niższej ceny zabiegu wykonywanego w ramach finansowanego ze środków publicznych świadczenia. Warianty skrajne, w których testowano alternatywne wartości kosztów odsetków populacyjnych wskazują na zakres od 17,58 mln zł do 57,08 mln zł, jednak jak wskazuje ekspert są one mało prawdopodobne.

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego wskazują na wzrost wydatków NFZ o 57,02 mln zł rocznie (zakres analizy scenariuszy skrajnych od 35,19 mln zł do 83,87 mln zł). Większe wydatki NFZ przy niższych wydatkach z perspektywy wspólnej oznaczają zmniejszenie się dodatkowych wydatków pacjentów: o 92,15 mln zł (min 52,78 mln zł; max 140,94 mln zł) rocznie.

Powyższe oszacowania obarczone są niepewnością, wynikającą przede wszystkim z braku informacji dotyczącej odsetka pacjentów w wieku 7-15 lat, którzy kwalifikować się będą do ocenianej terapii.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej**

W proponowanym świadczeniu zasadne byłoby uwzględnienie prowadzenia rentgenodiagnostyki w celu zapewnienia bardziej kompleksowego procesu leczenia i rozliczania świadczeń.

Opis świadczenia wskazujący, że może być zrealizowane wyłącznie na podstawie skierowania wystawionego przez „lekarza dentystę posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub lekarza dentystę w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie" pozostaje w sprzeczności z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia w zakresie warunków realizacji świadczeń ogólnostomatologicznych, zgodnie z którym, świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci mogą być realizowane również przez lekarzy dentystów bez dodatkowych kwalifikacji. Dlatego też sugeruje się aby zmienić zapisy co do kwalifikacji lekarza na zgodne z ww. rozporządzeniem.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Zidentyfikowano 2 dokumenty opisujące leczenie endodontyczne z wykorzystaniem materiału typu MTA:

- wytyczne *American Academy Of Pediatric Dentistry* z 2014
- wytyczne *UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry* z 2010 r.

Wytyczne mówią o skuteczności wodorotlenku wapnia oraz MTA, ale wskazują na większą korzyść stosowania MTA: zapewnia bardziej przewidywalne tworzenie mostu zębinowego i zdrowienie miazgi. Wspomniano, że badania wykazały kliniczną przewagę MTA nad  $\text{Ca(OH)}_2$  pod względem wygojenia okolicy okołowierzchołkowej i utworzenia bariery wierzchołkowej, ale charakteryzowały się niewielką

próbą oraz krótkim okresem obserwacji. Wskazano na ograniczenie stosowania szarego MTA - skłonność do przebarwienia tkanek zęba.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 23.10.2015r. Ministra Zdrowia (znak pisma:OZG.078.16.2015/ES), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 34/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 34/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport AOTMiT-OT-430-16/2015 „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”