



Rekomendacja nr 22/2016

z dnia 6 kwietnia 2016r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego pod warunkiem określenia wskazań klinicznych do jego wykonania.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uważa za zasadne objęcie finansowaniem świadczenia „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem” w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. w określonych klinicznie przypadkach.

Zdjęcie pantomograficzne jest powszechnie stosowaną metodą diagnostyczną w stomatologii, na którą wskazują wytyczne oraz eksperci kliniczni. Zamieszczenie omawianego świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych może stanowić rozszerzenie dostępnych metod diagnostycznych w potwierdzeniu podejrzenia zaburzeń rozwoju uzębienia u dzieci. Należy mieć jednak na uwadze, że istotne jest dokładne określenie wskazań klinicznych, gdyż w obecnie zaproponowanym brzmieniu, kryterium „ocena stanu rozwojowego” może sugerować możliwość wykonywania badań przesiewowych wśród dzieci oraz znaczne nadużywanie wykonawstwa badania.

Włączenie wnioskowanego świadczenia do świadczeń gwarantowanych może spowodować roczny wzrost wydatków płatnika publicznego o 29,36 mln PLN. należy przy tym mieć na względzie, że oszacowania te charakteryzują się dużą niepewnością ze względu na przyjętą liczebność populacji kierowanej do diagnostyki.

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.

Przedmiot wniosku



Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Problem zdrowotny

W okresie odontogenezy w wyniku wpływu różnych czynników może dojść do nieprawidłowości rozwojowych zębów dziecka. Zalicza się do nich m.in.:

- *dentinogenesis imperfecta* - grupa uwarunkowanych genetycznie zaburzeń rozwoju zębów. Zęby w tym zaburzeniu charakteryzują się przebarwieniami (najczęściej niebieskoszare albo żółtobrazowe) i przezroczystością. Tkanka zębów jest też nieprawidłowo miękka, co czyni zęby podatnymi na uszkodzenia. Zaburzenie to znane jest jako choroba Capdepona, opalizująca zębina. Częstość występowania — 1 przypadek na 7-9 tysięcy osób;
- *amelogenesis imperfecta* - grupa uwarunkowanych genetycznie zaburzeń rozwoju szkliwa zębów. Zęby z tym schorzeniem są małe, przebarwione, mają nieprawidłowo ukształtowaną powierzchnię, są podatne na uszkodzenia i przedwcześnie wypadają. Choroba może dotyczyć zarówno uzębienia mlecznego, jak i stałego. Dziedziczenie choroby jest autosomowe dominujące, bardzo rzadko recesywne, związane z chromosomem X. Częstość występowania zależy od czynników geograficznych — w Ameryce Północnej 1 przypadek na 12-14 tysięcy osób;
- dysplazję zębiny - wrodzone zaburzenie twardych tkanek zęba charakteryzujące się nieprawidłowościami w obrębie zębiny. Dysplazja zębiny jest przez niektórych autorów uważana za tę samą chorobę co niecałkowity rozwój zębiny, ze zlokalizowaniem zmian w obrębie korzeni. Występuje rzadko — 1 przypadek na 100 tysięcy dzieci;
- zaburzenia dotyczące liczby i budowy anatomicznej zębów - powstają na skutek nadczynności lub niedoczynności listewki zębowej, co objawia się zwiększeniem lub zmniejszeniem liczby zębów, albo całkowitym ich brakiem. W opublikowanych doniesieniach na temat częstości występowania zębów nadliczbowych w uzębieniu mlecznym wymieniane są wartości od 0,3 do 1,8%, przy czym większość tych zębów o budowie nieprawidłowej jest umiejscowiona w okolicy siekaczy w szczęce. Bardzo często w miejscu nadliczbowego zęba mlecznego stwierdza się nadliczbowy ząb stały. Występowanie zębów nadliczbowych w uzębieniu stałym waha się od 2 do 3,1%. Częstość występowania hipodoncji ocenia się na 0,1-7% w populacji, przy czym jest ona znacznie częstsza u dziewczynek niż u chłopców;
- ogniska infekcji zębopochodnych i niezębopochodnych - za zakażenia zębopochodne uważa się wszelkie infekcje, które biorą swój początek w miazdze zęba, przyzębiu, wyrostkach zębodołowych szczęki i żuchwy, jak również w tkankach bezpośrednio do nich przylegających;
- zapalenia przyzębia. Zapalenia przyzębia występują u od 1 do 25,7% osób w zależności od kraju, w którym prowadzono badanie, częściej u mężczyzn oraz u osób starszych. Jedyny wyjątek to młode kobiety — od 12 do 32 roku życia, u których agresywne zapalenie przyzębia występuje 1,5–7 razy częściej niż u mężczyzn.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenie „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jest finansowane w ramach leczenia ortodontycznego u dzieci i młodzieży 2 razy w trakcie całego leczenia oraz w ramach leczenia chirurgicznego i periodontologicznego raz na 3 lata.

W odniesieniu do diagnostyki obrazowej zaburzeń rozwojowych uzębienia u dzieci i młodzieży możliwe jest wykonanie statusu zębowego z wykorzystaniem zdjęć radiologicznych zębowych.

Pozwala ono na ocenę zębów wyrżniętych (bez oceny np. kości szczęk, etapu rozwojowego zawiązków zębowych i ich położenia, stawów skroniowo-żuchwowych).

Opis wnioskowanego świadczenia

Wniosek o zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego dotyczy zdjęcia pantomograficznego u pacjentów od 5. do 18. roku życia w przypadkach uzasadnionych medycznie, tj. w celu oceny stanu rozwojowego, przy podejrzeniu nieprawidłowości rozwojowych zębów, zmian chorobowych w obrębie kości szczęk lub zapalenia przyzębia, diagnostyce ognisk infekcji zębo- i niezębopochodnych.

Warunki realizacji świadczenia:

- skierowanie od lekarza dentystry posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej oraz lekarza dentystry w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie;
- ocena zdjęcia pantomograficznego i jego opis w dokumentacji medycznej pacjenta;
- w połączeniu ze świadczeniami stomatologicznym;
- 1 zdjęcie pantomograficzne w ciągu trzech lat.

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 toku wyszukiwania nie odnaleziono badań, które odnosiłyby się do efektywności diagnostyki obrazowej z wykorzystaniem zdjęcia pantomograficznego w diagnostyce zaburzeń rozwojowych uzębienia u dzieci i młodzieży w wieku 5-18 lat.

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.

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 przyjęto, że w przypadku rozszerzenia koszyka świadczeń o zdjęcie pantomograficzne wykonywane w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych u dzieci nie spowoduje zmiany jego ceny.

Obecnie wartość punktowa świadczenia „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” wynosi 65 pkt, przy wycenie 1 zł za punkt rozliczeniowy.

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:

- liczebność populacji docelowej w wieku 5-18 lat – 25% całej populacji
- koszty świadczenia na poziomie obecnej wyceny świadczenia aktualnie finansowanego.
- częstotliwość wykonywania - 1 zdjęcie pantomograficzne na 3 lata

Objęcie finansowaniem danego świadczenia wiązać się będzie ze wzrostem wydatków z perspektywy NFZ o 29,36 mln PLN rocznie i brakiem zmiany wydatków z perspektywy wspólnej.

Ograniczenia

Przy ocenie powyższych wyników należy mieć na uwadze niepewność oszacowań związaną z liczbą dzieci kwalifikujących się do wykonywania zdjęcia rentgenowskiego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

- W opisie świadczenia zamieszczono zapis, który sugeruje, że zdjęcie pantomograficzne możliwe będzie do wykonania w celu oceny stanu rozwojowego, co może sugerować wykorzystywanie świadczenia do badań przesiewowych i znacznych nadużyć jego wykonywania. Sugeruje się zatem dokładne określenie wskazań medycznych, przy których możliwe będzie wykonywanie zdjęcia rentgenowskiego w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży.
- Warunki wykonywania świadczenia określają, że jego realizacja jest możliwa po otrzymaniu skierowania od lekarza dentysty posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej oraz lekarza dentysty w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie, co pozostaje w sprzeczności z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, według którego 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

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne (American Dental Association, Council on Scientific Affairs oraz U.S. Department Of Health And Human Services 2012, American Academy of Pediatric Dentistry, 2012) dotyczące stosowania zdjęć pantomograficznych w stomatologii dziecięcej.

We wskazanych dokumentach zaleca się wykonywanie zdjęć pantomograficznych u dzieci w uzasadnionych klinicznie przypadkach.

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 33/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 33/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport AOTMiT-OT-430-20/2015 „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”
3. Szpringer-Nodzak M. i wsp. Stomatologia wieku rozwojowego, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2003.
4. Medycyna praktyczna, <http://stomatologia.mp.pl/choroby-i-leczenie-przyzebna/show.html?id=127744>, data dostępu 5.04.2016r.