



## **Rekomendacja nr 110/2023**

**z dnia 29 września 2023 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego  
z zakresu leczenia stomatologicznego,  
"Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów  
torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem  
koniecznych elementów utrzymujących (klamry)"**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

Ocena dotyczy refundacji obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry).

Świadczenie to uzupełniłoby więc aktualnie przeprowadzane i finansowane dwuetapowe leczenie torbieli. Ponadto obturator stanowi niezbędny element tegoż leczenia – wyłuszczenia torbieli. Zaopatrzenie pacjenta w obturator zapewnia więc przeprowadzenie prawidłowego leczenia.

Z uwagi na niewielką populację, której dotyczy problem oraz również relatywnie niski koszt wykonania procedury, proponowana zmiana będzie wiązać z niewielkim zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Oszacowano, że wzrost kosztów może sięgać od 40 tys. zł do 230 tys. zł.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry).

### **Problem zdrowotny**

Kod ICD-10: K09 Torbiele okolicy jamy ustnej, niesklasyfikowane gdzie indziej

Kod ICD-11: DA05 Torbiele jamy ustnej i okolicy twarzowo-szyjnej

Torbielą określa się patologiczną jamę wypełnioną najczęściej treścią płynną, rzadziej – półpłynną lub gazem, której powstanie nie ma związku z nagromadzeniem treści ropnej. Obszar szczękowo-twarzowy jest wyjątkowo często miejscem rozwoju różnego typu torbieli. Patogeneza powstawania torbieli tego rejonu anatomicznego może być wieloraka. Również niektóre nowotwory i zmiany nowotworopodobne obszaru szczękowo-twarzowego mogą morfologicznie charakteryzować się torbielowatą budową, a w wyjątkowych przypadkach rozwój torbieli tego rejonu anatomicznego może być związany z obecnością pasożyta.

Metody leczenia chirurgicznego obejmują metody oszczędzające, w tym: marsupializacja, wyłuszczenie, wyłyżeczkowanie, metoda dwuetapowa; metody agresywne (wyłuszczenie lub wyłyżeczkowanie z mechaniczną/chemiczną/fizyczną radykalizacją obwodową) oraz metody radykalne (resekcja kości).

Zgodnie z ugruntowaną praktyką stomatologiczną dwuetapowe leczenie torbieli składa się z dwóch faz leczenia chirurgicznego. Pierwszy etap tej metody stanowi zabieg odbarczenia torbieli, podczas którego wykonuje się otwór drążący poprzez wszystkie tkanki pokrywające jamę torbieli, tak aby następnie drożność wytworzonego w ten sposób kanału mogła być utrzymana dzięki zastosowaniu akrylowego obturatora. Drugi etap leczenia określa się mianem wyłyżeczkowania i polega on na mechanicznym usunięciu pozostałości patologicznej tkanki z łoży po odbarczonej uprzednio torbieli. Metoda dwuetapowa znajduje szczególne znaczenie w leczeniu torbieli zawiązkowych u dzieci, u których specyficzne warunki anatomiczne i fizjologiczne powodują pewne ograniczenia w zastosowaniu procedury jednoczasowego wyłuszczenia, jak również u pacjentów z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Dwuetapowe leczenie torbieli jest świadczeniem gwarantowanym. Jednakże część protetyczna świadczenia tj. obturator, nie jest finansowana przez płatnika publicznego.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, świadczenie „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” obejmuje zastosowanie obturatora w 2 etapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy. Obturator jest elementem terapii używanym w celu kontrolowanego odbarczenia torbieli i odbudowy kości zniszczonej przez torbiel. Zapobiega zbyt wczesnemu zamknięciu się wejścia do jamy torbieli (a więc odtworzenia torbieli) oraz zapobiega patologicznemu złamaniu kości w przypadku dużych torbieli z dużą destrukcją kości. Może być samodzielnym aparatem lub stanowić element protezy zębowej bądź ruchomego aparatu ortodontycznego. Dzięki temu następuje stopniowa, rozłożona w czasie odbudowa kości.

Interwencja odnosi się do ICD 9: 23.1807 – wyłuszczenie torbieli zębopochodnej – (nie ma procedury protetycznej opisanej kodem ICD9).

Populację stanowią pacjenci (szczególnie przy złym stanie zdrowia) leczeni z powodu torbieli, w tym rozległych, i niektórych łagodnych torbielowatych guzów kości szczękowych, u których zdiagnozowano duże zmiany, takie jak: zropienie torbieli, torbiel żuchwy grożąca złamaniem patologicznym, torbiel szczęki wpuklająca się do nosa, możliwość uszkodzenia zębów sąsiedzkich lub konieczność oszczędzenia zawiązka zęba przyczynowego u dzieci.

ICD 10 – K09.8 torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej.

Świadczenie byłoby finansowane przez płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

### Warunki realizacji

Personel:

Lekarz specjalista protetyki stomatologicznej, technik dentystyczny.

Wyposażenie:

W miejscu udzielania świadczeń

- Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub
- Unit stomatologiczny.

Świadczenie jest realizowane we współpracy z chirurgiem stomatologicznym.

### **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.*

Odnaleziono publikacje opisujące przebieg dwuetapowego leczenia torbieli szczęki i żuchwy, z wykorzystaniem obturatora.

Użycie obturatora według Gendviliee 2017 przynosi szereg korzyści w porównaniu z konwencjonalnym podejściem, ponieważ jego obecność zmniejsza ryzyko spontanicznego złamania żuchwy, poprawia zachowanie struktury anatomicznej kanału żuchwy oraz zwiększa żywotność zęba.

W opisie przypadków Shastry 2020 wskazano, że obturator lub zatyczka protetyczna jest niezbędna podczas krytycznej fazy gojenia między 2 interwencjami. Jego użycie zmniejsza liczbę wizyt po wprowadzeniu, ponieważ może być utrzymywany przez pacjenta, a także zapobiega przedostawaniu się ciał stałych i płynów, umożliwia wyraźną wizualizację postępu gojenia i może być uzupełniany lub naprawiany w razie potrzeby.

Obturator z wbudowaną sprężyną oferował uniwersalne rozwiązanie umożliwiające dopasowanie i utrzymanie drożności trudnych ubytków torbielowatych. Zatyczka z żywicy akrylowej była łatwa do modyfikacji w zależności od zmieniającego się rozmiaru ubytku i była wygodna dla pacjentów podczas wkładania, wyjmowania i użytkowania.

### **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 (wrażonej 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 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Z uwagi na trudność w porównaniu kosztów i efektów wynikających z zastosowania ocenianego świadczenia, która nie pozwala na wiarygodne opracowanie danych dotyczących efektywności kosztowej, odstąpiono od przeprowadzenia 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 2023 r. poz. 826)**

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 „dzisiaj”). 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.

Celem analizy było oszacowanie skutków finansowych wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

W przeprowadzonej analizie uwzględniono dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ oraz dane KŚOZ.

W latach 2021- 2022 u ok. 2,6 tys. pacjentów wykonano wyłuszczenie torbieli zębopochodnej na kwotę ok. 471 tys. zł. Dane dotyczą wszystkich pacjentów, u których wykonano wyłuszczenie torbieli zębopochodnej, w tym procedurę dwuetapowego wyłuszczenia torbieli i guzów torbielowatych.

Wprowadzenie proponowanego świadczenia będzie wiązać się ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Liczbę pacjentów oszacowano na 200 osób (na podstawie Karty Świadczenia).

Dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika wyniosłoby:

- w wariantcie minimalnym - ok. 40 tys. zł,
- w wariantcie średnim – ok. 110 tys. zł,
- w wariantcie maksymalnym - ok. 230 tys. zł.

#### *Ograniczenia*

Powyższe oszacowania związane są z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności, co do liczebności populacji docelowej. Oszacowania oparto głównie na danych z KŚOZ. Brak odpowiedniej procedury rozliczeniowej dla obturatora oraz leczenia dwuetapowego torbieli uniemożliwia pozyskanie informacji z bazy SWIAD o liczbie pacjentów, u których byłby zastosowany obturator. Cenę obturatora oszacowano na podstawie średniej ceny wyliczonej na podstawie cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych.

#### *Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia*

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż zgodnie z opisem świadczenia jego koszt w ciągu roku wynosić będzie ok. 70 tys. zł. Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na weryfikację tego skutku wskazanego przez konsultanta krajowego.

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

Nie dotyczy.

#### **Opinie ekspertów**

W opinii ekspertów klinicznych oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych.

Eksperci wskazali, że dwuetapowe leczenie z wykorzystaniem obturatora jest najskuteczniejszą interwencją w leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i żuchwy, a oceniana technologia obecnie jest podstawową, najtańszą i rekomendowaną metodą leczenia.

Większość ekspertów wskazała, że nie ma odpowiedniej terapii alternatywnej w podanym wskazaniu. Eksperci jako inne rozwiązania wymieniali wyłuszczenie z radykalizacją obwodową, zastosowanie gumowego drenu oraz techniki sterowanej regeneracji kości.

Większość ekspertów wskazywała, że oceniana technologia nie powinna być stosowana w innych wskazaniach niż wymienione w zleceniu. Pacjenci z rozległymi torbielami i guzami torbielowatymi w obrębie szczęki i/lub żuchwy mogliby odnieść największe korzyści z refundacji świadczenia.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

Obturator wykonywany jest indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku, gdy niezbędne jest połączenie obturatora z częścią protezy ruchomej można rozważyć dołączenie obturatora do protezy już posiadanej przez pacjenta lub wykonanie nowej protezy z obturatorem.

W przypadku dzieci proteza i aparat ortodontyczny są finansowane ze środków publicznych.

Agencja proponuje następujące rozwiązania dla wprowadzenia jako świadczenia gwarantowanego ocenianej interwencji:

1. Utworzenie nowego kodu rozliczeniowego dla wykonania obturatora, który będzie możliwy do zrealizowania w ramach świadczeń opieki stomatologicznej oraz dopisanie tej procedury do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej. W warunkach realizacji zasadne byłoby określenie jakiej populacji dotyczyć będzie interwencja tj. pacjenci kwalifikujący się do dwuetapowego usunięcia torbieli zębopochodnej.
2. Ujęcie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego "wyłuszczenie torbieli zębopochodnej" wraz z nową wyceną świadczenia.
3. Wyodrębnienie leczenia dwuetapowego torbieli jako nowego kodu rozliczeniowego z uwzględnieniem w „warunkach realizacji” konieczności wykonania dla pacjenta obturatora i koniecznych elementów utrzymujących (klamry) wraz z nową wyceną świadczenia oraz dopisaniem tego kodu do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.
4. Finansowanie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) jako wyrobu medycznego na podstawie zlecenia na zaopatrzenie wystawionego przez lekarza prowadzącego oraz dopisanie tej procedury do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.

### **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 odniesieniu do ocenianej technologii**

Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zleceń z dnia 30.11.2018 r., 14.01.2020 r. i 31.03.2023 r., Ministra Zdrowia (znaki pism ASG.4086.46.2018.TK, ASG.742.4.2020.BT, DLG.747.16.2023.TK), w sprawie zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry), na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 107/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 107/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.430.4.2019 „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” z 12 września 2023 r.
3. Opinia Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2023 r., znak pisma NFZ-DSOZ-SOD.4012.67.2023