



Rekomendacja nr 111/2023

z dnia 29 września 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Wnioskowane świadczenie dedykowane jest osobom poniżej 18 r.ż. ze wskazaniem: zwichnięcie częściowe i całkowite zębów stałych, złamania korzenia zęba. Zgodnie z wytycznymi, zęby z urazami zaleca się stabilizować elastycznymi szynami. Umożliwienie kontrolowanego, łagodnego ruchu zęba podczas gojenia jest uważane za niezbędny warunek skutecznego leczenia.

Szyna zastosowana do unieruchomienia zęba powinna spełniać określone kryteria takie jak: umożliwienie odpowiedniego zamocowania luźnego zęba i uniknięcie jego pošknięcia, powinna być łatwa do założenia i usunięcia nie powodując dodatkowych uszkodzeń, powinna umożliwiać fizjologiczną ruchomość zęba, nie powinna podrażniać tkanek miękkich oraz zakłócać okluzji, powinna umożliwiać odpowiednią higienę jamy ustnej, być estetyczna i komfortowa dla pacjenta.

Obecnie finansowana szyna druciana Tigerstedta nie jest rekomendowana ze względu na traumatyzację okolicznych tkanek oraz duże ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji wzdłuż drutów umieszczonych poddziąsłowo. Zasadne jest zatem usunięcie powyższego wskazania typu wyrobu medycznego z opisu świadczenia.

W ocenie ekspertów ankietowanych przez Agencję zmiana obecnie stosowanej technologii jest zasadna, z uwagi m.in. na to, że ligatura druciana podrażnia okoliczne tkanki i nie wspomaga procesów gojenia. Dodatkowo nie spełnia swoich funkcji estetycznych, co jest istotne dla młodego pacjenta.

Biorąc po uwagę średnią cenę zabiegów oraz oszacowaną wielkość populacji kwalifikującej się do unieruchomienia zęba skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia kształtują się na poziomie ok. 650 tys. zł rocznie w wariantach maksymalnych. Jednocześnie można założyć, że

różnica w kosztach materiałów w stosunku do kosztu całego świadczenia nie będzie znaczną, a aktualizacja wyceny pozwoliłaby uwzględnić możliwość zastosowania droższych metod.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia jako świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia stomatologicznego.

Problem zdrowotny

ICD-10:

- S03.2 – Zwichnięcie zęba
- S02.5 – Złamanie zęba

ICD-11:

- NA0D – Urazy zębów oraz przyzębia

Urazy zębów są szeroko rozpowszechnionym zjawiskiem w okresie dzieciństwa i dorostania, a najczęstszymi przyczynami ich powstawania są upadki i kontuzje związane z uprawianiem sportu. Najczęściej dochodzi do uszkodzenia zębów siecznych centralnych szczęki, a następnie – górnych zębów bocznych. Nierzadko stwierdza się współistnienie różnych rodzajów urazów.

Złamania korzeni, obejmujące wszystkie tkanki zęba, są stosunkowo rzadkie w porównaniu z innymi urazami zębów. Szacuje się, że częstość ich występowania wynosi 0,5-7% w zębach stałych. Złamanie korzenia to złożone uszkodzenie obejmujące ozębną, miążgę, zębinę i cement. Dla prawidłowego gojenia istotna jest optymalna repozycja i założenie półsztywnego unieruchomienia, które optymalizuje gojenie uszkodzeń miążgi i ozębnej.

Zwichnięcie zębów stałych stanowi 0,5-3% wszystkich urazów stomatologicznych, przy czym najczęściej dotyczy zębów przednich u dzieci w wieku 9-11 lat.

Wszystkie uszkodzenia pourazowe powinny być leczone natychmiastowo, w celu zapewnienia komfortu pacjenta i zmniejszenia ryzyka powikłań w gojeniu. Określa się, że replantacja do 30 min od zwichnięcia całkowitego daje dodatnie wyniki leczenia w 90%. Jeśli wydłużymy ten czas od 30 do 90 min, to 43% badanych replantacji zakończy się sukcesem, a po upływie 90 min – tylko 7%. Za pozytywny wynik replantacji uważa się brak następczej resorpcji korzenia.

Alternatywna technologia medyczna

Obecnie wśród świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego udzielanych dzieciom i młodzieży znajduje się procedura 23.1615 (unieruchomienie zębów szyną drucianą), która nie powinna być stosowana ze względu na uraz mechaniczny gojących się tkanek i tworzenie traktu infekcyjnego. Zalecane jest zastosowanie elastycznych szyn, przy czym nie jest sprecyzowane z jakiego materiału mają być wykonane. Dobór odpowiedniego typu szyny zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, wnioskowane świadczenie to:

23.2101 - repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów;

23.2209 - zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.

Do repozycji i unieruchomienia zęba lub grupy zębów stosuje się elastyczny drut ze stali nierdzewnej doginany do łuku i umocowuje go kompozytem półpłynnym do powierzchni wargowej zębów. Drut

może być zastąpiony taśmą z włókna polietylenowego. Szyna jest użytkowana przez pacjenta od 10 dni do kilka miesięcy, w zależności od rodzaju uszkodzenia. Wymagana jest kontrola stomatologiczna i usunięcie po zalecany okresie używania.

Świadczenie jest przeznaczone dla dzieci i młodzieży do 18 r. ż. ze wskazaniem: zwichnięcie częściowe zębów stałych, złamania korzenia zęba.

Świadczenia udziela lekarz dentysta lub lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii dziecięcej.

Sprzęt i wyposażenie w miejscu udzielania świadczeń to stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny, lampa polimeryzacyjna i skalier.

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.

Odstępiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Unieruchomienie i repozycja zęba jest procedurą standardowo stosowaną po urazach przez lekarzy dentystów. Wytyczne zalecają unieruchomienie zęba za pomocą elastycznej szyny w przypadku zwichnięcia lub złamania zęba.

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 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.

Szacunkowy koszt leczenia zwichniętego zęba bądź grupy zębów z zastosowaniem zaproponowanej technologii został oszacowany w Karcie Świadczenia na poziomie 250 zł za jeden zabieg.

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 „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.

Wprowadzenie przedmiotowego świadczenia będzie wiązać się ze wzrostem kosztów z perspektywy płatnika publicznego:

- w wariantcie minimalnym (wycena interwencji i wielkość populacji wg KŚOZ: 250 zł, 1200 pacjentów) - ok. 300 tys. zł rocznie,
- w wariantcie maksymalnym (wycena interwencji i wielkość populacji wg danych NFZ: 327 zł, 2000 pacjentów) - ok. 600 tys. zł.

Ograniczenia

Powyższe oszacowania związane są z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności, co do liczebności populacji docelowej oraz szacunkowego kosztu leczenia zwichniętego zęba bądź grupy zębów z zastosowaniem zaproponowanej technologii.

Oszacowań dokonano przy uwzględnieniu danych z bazy SWIAD dotyczących liczby osób z rozpoznaniem złamania lub zwichnięcia zęba. Przyjęta wielkość populacji nie była tożsama z danymi KŚOZ dotyczącymi potencjalnej liczby osób kwalifikujących się do unieruchomienia zębów.

Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

W opinii Prezesa NFZ wskazano na brak danych umożliwiających weryfikację oszacowanej wielkości wpływu na budżet (wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej: 300 tys. zł).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Zwraca się uwagę, że Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej powstawała w 2018 roku zatem przedstawione tam dane oraz wycena ocenianej procedury mogą nie być aktualne.

Ponadto w omawianym świadczeniu znaczenie ma właściwa edukacja rodziców - kluczową kwestią powodzenia leczenia jest szybko (do 1,5 godzin od urazu) interwencja stomatologa, jak również medium w jakim przechowywany jest zwichnięty ząb. Dla zapewnienia właściwego procesu gojenia niezwykle istotna jest współpraca lekarza stomatologa z dzieckiem i jego rodzicami. Muszą być oni poinformowani o wizytach kontrolnych, unikaniu ryzykownych sytuacji i sportów kontaktowych oraz otrzymać pisemne zalecenia o higienie okolicy pourazowej. Dane pokazują, że niewielki odsetek rodziców pojawia się u lekarza jeszcze tego samego dnia którego nastąpiło uszkodzenie zęba.

W ślad za opinią Rady Przejrzystości wskazuje się, że zgodnie z najnowszym Zarządzeniem Prezesa NFZ można zauważyć, że w ramach nowopowstałych pakietów stomatologicznych (pakiet ST25 – Unieruchomienie zębów ligaturą drucianą lub założenie szyny drucianej (nazębnej) przy zwichnięciach, reimplantacjach lub transplantacjach zębów, również założenie szyny przy zapaleniu kości, operacjach plastycznych lub resekcjach oraz szynowanie nieuszkodzonej, przeciwstawnej szczęki lub żuchwy), w warunkach jego realizacji dalej widnieje konieczność wykonania procedury unieruchomienia za pomocą ligatury drucianej.

W ocenie Agencji oraz członków Rady zasadne byłoby wykreślenie z pakietu wyrażenia „ligatura/szyna druciana” i zmiana na „unieruchomienie zębów dowolną szyną, adekwatną do stanu klinicznego pacjenta, przy zwichnięciach...” jak również zmiana brzmienia procedury: „unieruchomienie za pomocą ligatury drucianej” na „unieruchomienie za pomocą dowolnej szyny, zgodną ze stanem klinicznym pacjenta” w celu umożliwienia realizacji w pełni tego pakietu i dostosowania odpowiedniego materiału stabilizującego w zależności od potrzeb pacjenta.

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

Odnaleziono dwa dokumenty wydane przez International Association of Dental Traumatology: Fractures and luxations of permanent teeth (2020) i American Association of Endodontists: The Treatment of Traumatic Dental Injuries (2013).

W ww. wytycznych rekomenduje się zastosowanie elastycznych szyn pozwalających na fizjologiczną stabilizację zęba w przypadku wystąpienia zwichnięcia lub złamania zęba oraz dostosowanie czasu trwania szynowania do rodzaju urazu.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.11.2018 r., Ministra Zdrowia (znak ASG.4086.46.2018.TK), w sprawie zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, 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 108/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości Nr 108/2023 z dnia 18 września 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr WS.430.3.2019 „Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia” z 12 września 2023 r.