



Rekomendacja nr 71/2023

z dnia 30 czerwca 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego z ograniczeniem realizacji wizyty do populacji dzieci w 3 roku życia.

Uzasadnienie rekomendacji

Aktualnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego realizowane jest świadczenie „Wizyta adaptacyjna – dotyczy pierwszych wizyt małych dzieci”, które jest udzielane bez połączenia z innymi świadczeniami gwarantowanymi i dotyczy wyłącznie pierwszej wizyty małych dzieci (do ukończenia 6. roku życia).

Dodatkowo wizyty adaptacyjne znajdują się na wykazie profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia:

- w 12. miesiącu życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną z oceną stanu uzębienia mlecznego;
- w 2. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną;
- w 4. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną przysługującą w przypadku pierwszej wizyty dziecka (jeżeli nie wykorzystano świadczenia wcześniej);
- w 5. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną przysługującą w przypadku pierwszej wizyty dziecka (jeżeli nie wykorzystano świadczenia wcześniej).

Oceniane świadczenie „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” w szczególności uwzględnienie dzieci w 4 r.ż. stanowi częściowo powielenie istniejących już świadczeń gwarantowanych. Elementami różnicującymi oceniane świadczenie od gwarantowanych świadczeń jest dopuszczalna liczba udzielonych świadczeń, a także wiek pacjentów. W przypadku obowiązującego koszyka wizyta adaptacyjna jest ograniczona do jednej wizyty oraz dotyczy dzieci do 6 r.ż. Natomiast oceniana propozycja dotyczy dwóch wizyt i dedykowana jest 3- i 4-latkom. Udostępnienie świadczenia w populacji dzieci w 3 roku życia może uzupełnić istniejącą lukę.

Wg opinii ekspertów klinicznych, celem pierwszej wizyty u lekarza dentysty jest nie tylko przygotowanie dziecka na późniejsze leczenie stomatologiczne, lecz również wykształcenie pozytywnych relacji z lekarzem i reakcji na działania lekarza. Pierwsze wizyty u lekarza dentysty powinny zaznajomić dziecko z aparaturą stosowaną w gabinecie stomatologicznym oraz w miarę możliwości przekonać je, że dentysta nie musi się kojarzyć ze strachem. Eksperci wskazali także, że jedna wizyta jest niewystarczająca i dzieci powinny mieć możliwość skorzystania z co najmniej 2 wizyt adaptacyjnych.

Szacuje się, że wydatki z budżetu płatnika na realizację ocenianej technologii medycznej w zakresie leczenia stomatologicznego wyniosą w rocznym horyzoncie czasowym, w zależności od przyjętego wariantu od ok. 133 tys. zł do 3,6 mln zł rocznie.

Mając na uwadze istotność problemu zdrowotnego, jakiego dotyczy oceniane świadczenia, Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego w populacji dzieci w 3 roku życia. Pod rozważę warto poddać uwagę ekspertów klinicznych dotyczącą możliwości udzielenia wizyt adaptacyjnych co najmniej 2 razy do ukończenia 6 r.ż., poprzez zmianę warunków realizacji świadczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Lęk dentystyczny (dentofobia, lęk stomatologiczny) jest stanem, w którym dana osoba doświadcza odczucia ogólnej obawy oraz jest przygotowana na to, że przydarzy się jej coś negatywnego. Odczuwanie lęku dentystycznego jest często wieloczynnikowe i wiąże się z:

- ogólnym odczuwaniem lęku;
- wcześniejszymi, negatywnymi doświadczeniami związanymi z leczeniem dentystycznym;
- temperamentem dziecka;
- postrzeganiem środowiska dentystycznego;
- lękiem przed zarazkami;
- lękiem przed pobytem poza bezpiecznym, w oczach pacjenta, domem;
- lękiem dentystycznym rodziców dziecka.

Lęk stomatologiczny może być uważany jako etap w procesie adaptacyjnym, który zapoczątkowany w dzieciństwie może zmniejszyć się z upływem czasu. Jednak w niektórych przypadkach lęk ten może przetrwać i w życiu dorosłym być powodem poważnych problemów zdrowotnych. Lęk stomatologiczny może być przyczyną obaw związanych z podjęciem leczenia dentystycznego, unikaniem wizyt stomatologicznych, co wiąże się z gorszym stanem uzębienia oraz koniecznością bardziej intensywnego i najczęściej też bardziej traumatycznego, późniejszego leczenia.

Alternatywna technologia medyczna

Unieruchomienie pacjenta, sedacja bądź leczenie stomatologiczne w pełnej narkozie stanowią alternatywę dla wizyty adaptacyjnej.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148 z późn.zm.) w ramach:

- świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia realizowana jest „Wizyta adaptacyjna – dotyczy pierwszych wizyt małych dzieci”, udzielane do 6. roku życia;
- profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia realizowane są profilaktyczne świadczenia stomatologiczne dla dziecka:
 - w 12. miesiącu życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną z oceną stanu uzębienia mlecznego;
 - w 2. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną;
 - w 4. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną przysługującą w przypadku pierwszej wizyty dziecka (jeżeli nie wykorzystało świadczenia wcześniej);
 - w 5. roku życia obejmujące m.in. wizytę adaptacyjną przysługującą w przypadku pierwszej wizyty dziecka (jeżeli nie wykorzystało świadczenia wcześniej).

Opis wnioskowanego świadczenia

Według Karty Problemu Zdrowotnego (KPZ) wizyta adaptacyjna dziecka w gabinecie stomatologicznym to wizyta składająca się z kilku etapów: wejście do gabinetu, zajęcie miejsca na fotelu, rozmowa, pokazywanie, realizacja badania, pozytywne wzmocnienie, wyjście z gabinetu.

Wizyta adaptacyjna dedykowana jest dzieciom w wieku 3 i 4 lat.

Świadczenie ma być udzielane przez lekarza dentystę.

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.

Oceniana technologia jest już finansowana w ramach leczenia stomatologicznego, w związku powyższym odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.);

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 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 uzyskanych 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 166 758 zł (3 x 55 586 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

Ze względu na charakter przedmiotowego zlecenia odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianej technologii.

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 analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w zależności od przyjętego wariantu w rocznym lub trzyletnim horyzoncie czasowym.

Liczebność populacji przyjęto na podstawie danych:

- KPZ – 420 tys. (populacja 3-latków);
- GUS (stan na 31.12.2022 r.) – populacja 3- i 4-latków:
 - I rok – 768 826;
 - II rok – 725 283;
 - III rok – 684 071.

Analizę przeprowadzono w trzech wariantach:

- wariant I – uwzględniono dane przedstawione w KPZ dotyczące liczebności 3-latków oraz przyjęto założenie 40% odsetek osób korzystających ze świadczeń stomatologicznych dla populacji ogólnej;
- wariant II – uwzględniono dane GUS dotyczące liczebności 3- i 4-latków oraz przyjęto założenie 27,4% odsetek wykonanych porad stomatologicznych dla dzieci w wieku 0-17 lat;
- wariant III – na podstawie danych GUS dotyczących liczebności 3- i 4-latków oraz danych NFZ dotyczących liczby zrealizowanych świadczeń wizyt adaptacyjnych u dzieci w wieku 3 i 4 lat w latach 2019-2021 obliczono stosunek sumy świadczeń udzielonych 3- i 4-latkom do sumy populacji 3- i 4-latków, który oszacowano na 0,01.

Wyniki analizy wpływu na budżet wykazały, że wydatki płatnika publicznego będą wynosiły:

- wariant I – roczne wydatki wyniosą 2 905 610 zł;
- wariant II:
 - I rok: 3 643 393 zł;
 - II rok: 3 437 043 zł;
 - III rok: 3 241 745 zł;
- wariant III:
 - I rok: 132 966 zł;
 - II rok: 125 426 zł;
 - III rok: 109 548 zł.

Ograniczenia analizy

Ograniczeniem analizy jest pewna niepewność związana z oszacowaniem populacji.

Informacje przedstawione w KPZ dotyczące populacji i odsetka osób korzystających ze świadczeń stomatologicznych zostały zaczerpnięte z danych GUS z 2014 roku. Dodatkowo w KPZ nie podano danych dotyczących populacji 4-latków, którzy skorzystali ze świadczenia. Ze względu na niepełne i nieaktualne dane, wyliczenia dokonane na ich podstawie, mogą w niewiarygodny sposób oddawać stan faktyczny i być niedoszacowane.

Ponadto założenia przyjęte w wariantie II dotyczą odsetka wykonanych porad stomatologicznych dla dzieci w wieku 0-17 lat, czyli populacji szerszej niż populacja oceniana. W związku z czym, oszacowania w tym wariantie należy również traktować z ostrożnością.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zasadne jest aby świadczenie opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” zostało zakwalifikowane jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego. Wskazywano, że wizyta adaptacyjna zasadniczo wpływa na postawę małego pacjenta, zmniejszając jego lęk. Podkreślono także, że w większości przypadków jedna wizyta jest niewystarczająca i dzieci powinny mieć możliwość skorzystania z co najmniej 2 wizyt adaptacyjnych.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

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

W wyniku wyszukiwania rekomendacji klinicznych odnaleziono wytyczne American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD 2020) dotyczące stomatologicznej wizyty adaptacyjnej u dzieci.

Odnalezione rekomendacje wskazują na zastosowanie metod behawioralnych podczas współpracy z dzieckiem z lękiem dentystycznym. Rekomendowane są następujące metody postępowania z dzieckiem w gabinecie dentystycznym:

- podstawowe:
 - pozytywne obrazy przed wizytą,
 - bezpośrednia obserwacja,
 - metoda „powiedz-pokaż-zrób”,
 - metoda „zapytaj-powiedz-zapytaj”,
 - kontrola głosem,
 - komunikacja niewerbalna,
 - pozytywne wzmocnienie i pochwała opisowa,
 - odwrócenie uwagi,
 - przekształcenie wspomnień,
 - odwracanie uwagi na otoczenie i procedury stomatologiczne,
 - wzmożona kontrola,
 - obecność/nieobecność rodziców,

- wziewne podawanie podtlenku azotu/tlenu,
- dodatkowe metody dla pacjentów z specjalnymi potrzebami zdrowotnymi.
- zaawansowane:
 - unieruchomienie,
 - sedacja,
 - znieczulenie ogólne.

Wytyczne wskazują na konieczność stosowania poprawnych metod komunikacji, właściwy dobór słownictwa uzależnionego od wieku oraz poziomu rozwoju dziecka, czy też wzięcie pod uwagę środowiska, z jakiego pochodzi dziecko oraz uwzględnienie podejścia rodziców do leczenia stomatologicznego. Wszystkie te działania mają za zadanie zmniejszyć odczuwanie lęku przez dzieci, umożliwić wykonywanie czynności przez zespół terapeutyczny oraz zapobiegać nabyciu negatywnych doświadczeń, które w przyszłości mogą skutkować unikaniem wizyt u stomatologa, z czym wiąże się zły stan uzębienia.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 04.04.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.747.16.2023.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 69/2023 z dnia 26 czerwca 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2023 z dnia 26 czerwca 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport nr WS.420.8.2023 Wizyta adaptacyjna dziecka w 3. i 4. roku życia. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”. Data ukończenia: 21.06.2023 r.