



Rekomendacja nr 31/2024

z dnia 17 kwietnia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie modyfikacji wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych

Prezes Agencji rekomenduje zmianę technologii poprzez modyfikację zapisów wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych stanowiącego załącznik nr 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego polegającą na wprowadzeniu jednej grupy określonej jako „materiał do wypełnień ostatecznych” bez uszczegółowienia ich rodzaju zamiast listy materiałów do wypełnień ostatecznych.

Uzasadnienie rekomendacji

Aktualnie wykaz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych zawiera szereg technologii, w tym szczegółowo określone materiały do wypełnień. Przedmiotowa rekomendacja dotyczy analizy wyłącznie materiałów do wypełnień stosowanych w praktyce dentystycznej, bez ograniczeń do ww. wykazu.

Odnalezione dowody naukowe wskazują na podobną skuteczność materiałów stosowanych do wypełnień ostatecznych. Również wytyczne kliniczne wymieniają materiały bez określenia preferencji lub wyższości któregośkolwiek z nich.

Należy także wskazać, że wybór materiału zależy od decyzji lekarza i uwzględnia umiejscowienie na zębie i powierzchni, rozległość, głębokość, usytuowanie względem kieszonki dziąsłowej oraz warunki okluzji.

Przeprowadzone oszacowania wskazują, że udział przedmiotowych materiałów w uśrednionym koszcie świadczenia wynosi 5,97% (zakres: 4%; 8%). W związku z tym można stwierdzić, iż koszt materiału do wypełnień nie jest składową istotnie ważącą na koszcie świadczenia.

Uwzględniając powyższe czynniki oraz fakt możliwości rozszerzenia dostępu do wszystkich dostępnych w praktyce wypełnień, Prezes Agencji rekomenduje zmianę polegającą na usunięciu szczegółowego określania rodzaju materiału w wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z jednoczesnym dodaniem zapisu „materiał do wypełnień ostatecznych”.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zmiany technologii medycznej w zakresie modyfikacji wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych, zamieszczonych w załączniku nr 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, na podstawie art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.).

Problem zdrowotny

ICD-11: DA08.0 (DA08.0-DA08.Z) Choroby miazgi lub tkanek okołowierchołkowych.

ICD-10: K02 (K02.0-K02.9) Choroby miazgi lub tkanek okołowierchołkowych

Próchnica to postępująca choroba wywołana przez bakterie próchnicotwórcze. Najczęstszą przyczyną namnażania się bakterii jest nieprawidłowa higiena jamy ustnej oraz dieta bogata w węglowodany. Próchnica tworzy się w miejscach trudnodostępnych, gdzie zwykła higiena jamy ustnej okazuje się niewystarczająca, np. w przestrzeniach międzyzębowych, bruzdach, kieszeniach zębowych oraz na zębach mlecznych, które są mniej zmineralizowane. Bakterie namnażają się i przetwarzają cukry (węglowodany) w kwasy, które atakują w pierwszej kolejności szkliwo, a następnie kolejne warstwy zęba.

Próchnica zębów pozostaje od wielu lat najczęściej występującą chorobą jamy ustnej. W Polsce problem urósł do rangi epidemii, gdyż 99% dorosłych i 98% dzieci ma próchnicę. Z badań Ministerstwa Zdrowia wynika, że jedynie 3% osób w wieku 35-44 lat ma wszystkie zęby i tylko 6% dorosłych zdrowe przyzębie. Polakom w wieku 19-34 lat brakuje średnio 4 zębów, a w wieku 35-44 lat – 8.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z załącznikiem nr 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, w ramach udzielanych świadczeń dostępne są materiały, tj.:

- cement szkłojonomerowy;
- cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości;
- cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą;
- kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);
- światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęcie i żuchwie (wyłącznie u dzieci do 18 r.ż.).

Podsumowując na podstawie wytycznych obecnie stosowanymi w praktyce stomatologicznej materiałami wypełniającymi są:

- kompozyty (w tym nanokompozyty);
- ormocery;
- kompomery;
- cementy glass-jonomerowe modyfikowane żywicą;
- konwencjonalne chemoutwardzalne cementy glass-jonomerowe;
- giomery.

Opis wnioskowanego świadczenia

Materiały stosowane do wypełniania ostatecznego zakładanego metodą bezpośrednią obejmują:

- kompozyty mikrofilowe, mikrohybrydowe i nanofilowe przeznaczone dla zębów przednich, bocznych lub uniwersalne o różnej konsystencji (półpłynnej — *flow*, standardowej i gęstej — tzw. kondensowalne, „upakowalne” — *condensable, packable*, typu *bulk fill*), różnej przezierności (szklista, zębiny, brzegów siecznych) i szerokiej gamie odcieni;
- ormocery będące organicznie modyfikowaną ceramiką;
- kompomery, czyli kompozyty modyfikowane polikwasem;
- cementy glass-jonomerowe konwencjonalne (chemoutwardzalne), wzmocnione (cermety) i światłoutwardzalne (modyfikowane żywicą);
- giomery.

Szczegółowy opis technologii medycznej został przedstawiony w Raporcie Analitycznym.

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 wyniku wyszukiwania wolnotekstowego odnaleziono przegląd systematyczny Pilcher 2023, abstrakt publikacji Neto 2022, publikacje: Kishman 2021, Queirós 2021 oraz Monsarrat 2017.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Do przeglądu systematycznego Pilcher 2023 włączono 38 randomizowanych badań kontrolowanych oceniających wpływ amalgamatu, kompozytu żywicznego, kompomeru, konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego, cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą i wstępnie uformowanych koron metalowych. Z uwagi na stosunkowo niski wskaźnik zdarzeń wskazujących na niepowodzenie odbudowy nie odnotowano istotnych różnic między materiałami do bezpośredniej odbudowy stosowanymi w praktyce.

Dodatkowo odnaleziono abstrakt Neto 2022 dotyczący oceny skuteczności klinicznej giomerów w porównaniu z innymi konwencjonalnymi materiałami do wypełnień w zębach stałych. Analiza wykazała podobną skuteczność w zakresie adaptacji brzeżnej giomerów w porównaniu do pozostałych materiałów.

W publikacji Kishman 2021 wskazano, że cechy morfologiczne czy stopień adaptacji brzeżnej w przypadku kompozytów żywicznych oraz giomerów kształtują się podobnie. Nie stwierdzono również istotnych różnic w zakresie wrażliwości pozabiegowej po zastosowaniu obydwu grup materiałów.

Odnaleziono także publikacja Queirós 2021, w którym porównywano ormocery z żywicami konwencjonalnymi. Wyniki wskazują na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy badanymi materiałami w zakresie skuteczności klinicznej.

Wnioski przedstawione w publikacji Monsarrat 2017 oparto o wyniki przeglądu systematycznego i metaanalizy. We wskazanym dokumencie nie wykazano korzyści ze stosowania wypełnień pierwszej generacji na bazie ormoceru w porównaniu z konwencjonalnymi kompozytami.

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 190 380 zł (3 x 63 460 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.

Oszacowania kosztów materiałów do wypełnień stosowanych w związku z leczeniem ubytków w zębach mlecznych i stałych dokonano na podstawie:

- cen detalicznych materiałów stosowanych do wypełnień ostatecznych ubytków w zębach stałych lub mlecznych, publikowanych na stronach internetowych hurtowni stomatologicznych;
- informacji na temat kosztów wyrobów medycznych i produktów leczniczych pozyskanych od świadczeniodawców;
- średnich stawek wynagrodzeń brutto-brutto personelu w podmiotach leczniczych za sierpień 2023 roku;
- danych finansowo-księgowych za 2022 r. w części odnoszącej się do infrastruktury poradni stomatologicznych.

Koszty wypełnień ostatecznych w zależności od zastosowanego materiału wahają się od 1,12% dla kompozytów chemoutwardzalnych do 15,48% dla kompomeru w całkowitym koszcie świadczenia.

Najwyższy udział w kosztach wypełnień ostatecznych obserwowano dla kompomerów i ormocerów (odpowiednio od 10,43% do 15,49% dla kompomerów i od 9,31% do 13,97% dla ormocerów). W przypadku giomerów, cementów chemoutwardzalnych, cementów glass-jonomerowe modyfikowane żywicą oraz kompozytów światłoutwardzalnych udział ich kosztów w ogólnym koszcie świadczenia plasował się w przedziale 4% -8%. Jedynie koszt kompozytów chemoutwardzalnych był niższy niż 2% całkowitych kosztów świadczeń.

W oparciu o posiadane dane oszacowano średni koszt świadczenia (bez względu na wykonaną procedurę) w wysokości 154,21 zł oraz uśredniony koszt możliwych do zastosowania materiałów do wypełnień ostatecznych – 9,20 zł. Udział przedmiotowych materiałów w uśrednionym koszcie świadczenia wynosi 5,97%.

Uwzględniając powyższe należy wskazać, że koszt stosowanego przez lekarza stomatologa materiału do wypełnień ostatecznych nie jest składową istotnie ważącą na jego koszcie całkowitym.

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, z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto 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.

Ze względu na charakter przedmiotowego zlecenia odstąpiono od oceny wpływu na budżet płatnika publicznego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie dotyczy.

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 cztery wytyczne kliniczne wydane przez International Academy of Paediatric Dentistry, (IAPD 2021), American Dental Association (ADA 2023), Accademia Italiana di Conservativa (AIC 2000) oraz American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD 2022).

Zgodnie z ww. wytycznymi w odbudowie zębów mlecznych rekomenduje się zastosowanie nanokompozytu, hybrydowego kompozytu żywicznego, konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego, konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą, kompomeru, amalgamatu dentystycznego oraz wstępnie uformowanych koron. Natomiast do odbudowy zębów stałych zaleca się wykorzystanie konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego, hybrydowego kompozytu żywicznego, konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą, nanokompozytu, amalgamatu dentystycznego, kompomeru, cermetu i kompozytu żywicznego.

Wytyczne ADA 2023 wskazują na możliwe unikanie stosowania amalgamatu dentystycznego u dzieci, zwłaszcza w wieku poniżej 6 r.ż., osób z istniejącą wcześniej chorobą neurologiczną, osób z upośledzoną czynnością nerek oraz osób o znanej podwyższonej wrażliwości (alergii) na rtęć lub inne składniki (srebro, miedź, cyna).

Materiały rekomendowane są przez wytyczne w podobnym stopniu, bez wyraźnego wskazania na wyższość którejkolwiek z technologii.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 19.01.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.747.75.2023.TK), odnośnie zmiany technologii medycznej w zakresie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych, zamieszczonych w załączniku nr 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, na podstawie art. 31 n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 29/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 29/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych;
2. Raport w sprawie zmiany technologii w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych. Raport skrócony WS.422.10.2024. Data ukończenia: 2.04.2024 r.;
3. Analiza kosztowa wszystkich możliwych wypełnień w zębach mlecznych i stałych. Opracowanie nr WT.543.03.2024. Data ukończenia 05.02.2024 r.