



Rekomendacja nr 235/2014

z dnia 3 listopada 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”

Prezes Agencji rekomenduje zmianę poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne podniesienie granicy wieku dzieci objętych świadczeniem gwarantowanym "zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym - za każdy ząb" do ukończenia 8 roku życia.

Odnalezione badania wskazują na skuteczność lakowania bruzd powierzchni zgryzowych pierwszych stałych zębów trzonowych lakiem szczelinowym jako metody zapobiegania próchnicy u dzieci.

Rekomendacje międzynarodowe jednoznacznie rekomendują uszczelnianie bruzd lakami szczelinowymi lub półpłynnymi materiałami kompozytowymi/kompomerowymi jako metody prewencyjnej przed rozwojem próchnicy. Wiek populacji w odnalezionych rekomendacjach wahał się od 2 do 18 r.ż.

Odnaleziono rekomendacje finansowe wskazujące na zasadność refundowania rozpatrywanego świadczenia u ośmioletnich dzieci.

W opinii ekspertów klinicznych nie ma innej równie skutecznej metody profilaktycznej. W związku z dużą indywidualną zmiennością czasu wyrzynania zębów, wiek dziecka nie może stanowić dokładnego kryterium ograniczającego dostęp do świadczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie, na podstawie art. 31f ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.), dotyczy wydania rekomendacji w sprawie rozszerzenia wskazań dla świadczenia gwarantowanego: Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003). Aktualnie świadczenie finansowane jest ze środków publicznych w populacji dzieci do ukończenia



7 r.ż., zgodnie zaś z wnioskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej proponuje się objęcie populacji dzieci do ukończenia 8 r.ż.

Problem zdrowotny

Rozwój uzębienia zaczyna się u płodu pod koniec 1. m.ż. i trwa do końca drugiej dekady. Proces wyrzynania się zębów mlecznych (jest ich 20), czyli pierwsze ząbkowanie, odbywa się między 6. a 30. m.ż.; zębów stałych (32 zęby) między 6. a 14. r.ż.; później około 18. r.ż. wyrzynają się zęby trzonowe trzecie, tzw. zęby mądrości.

Czas wyrzynania się poszczególnych zębów umożliwia określenie wieku zębowego. Niemniej jednak, ze względu na dużą indywidualną zmienność owego czasu wiek ten nie może stanowić dokładnego kryterium auksologicznego.

Opóźnione wyrzynanie może dotyczyć późnego terminu rozpoczęcia pierwszego lub drugiego ząbkowania oraz zaburzeń w terminach wyrzynania grup lub pojedynczych zębów. Późne ząbkowanie rozpoznaje się, gdy dziecko powyżej 12 m.ż. nie rozpoczęło ząbkowania lub powyżej 8 roku życia nie ma jeszcze żadnego zęba stałego. Zaburzenia mogą być spowodowane czynnikami ogólnoustrojowymi lub miejscowymi (w tym: krzywica oporna na działanie witaminy D, zaburzenia hormonalne, niedokrwistość, zakażenie HIVHOV, wcześniactwo, niedożywienie i wiele innych).

Próchnica zębów jest chorobą infekcyjną, wywołaną przez bakterie kolonizujące ich powierzchnie. W odróżnieniu od większości chorób zakaźnych występujących u ludzi, próchnica jest raczej wynikiem zaburzenia lokalnej równowagi mikroflory endogennej jamy ustnej, niż działania patogenu egzogenego. Bakteriami odpowiedzialnymi za demineralizację są przede wszystkim paciorkowce *Streptococcus mutans i sobrimus*. W zaawansowanej próchnicy stwierdza się natomiast wysoki poziom *Lactobacillus* oraz obecności bakterii Gram-dodatnich (m.in. *Actinomyces naeslundii i odontolytieus, Propionibacterium spp., Eubacterium spp.*) i Gram-ujemnych (m.in. *Fusobacterium spp., Capnocytophage spp., Veillonella spp.*).

Na podstawie opublikowanych dotychczas badań stwierdza się, iż około 90% dzieci w wieku szkolnym cierpi na chorobę próchnicową zębów. Z kolei pomiędzy 6 a 12 rokiem życia, aż 89,3% dzieci miało przynajmniej jeden ząb szósty (trzonowy pierwszy) dotknięty próchnicą.

Na podstawie wielokierunkowych badań obecnie stwierdza się, że choroba próchnicowa zębów jest wynikiem oddziaływania wielu powiązanych ze sobą czynników. Należą do nich bakterie próchnicotwórcze, węglowodany oraz podatne na próchnicę twarde tkanki zęba. Niebagatelną rolę odgrywa czas oddziaływania tych czynników, a ślina i jej zdolności zarówno buforujące jak i przeciwbakteryjne, stwarzająca specyficzne środowisko jamy ustnej, stanowi istotny element rozpatrywany w ocenie narażenia na próchnicę.

Jednymi z predysponowanych miejsc, na których częściej i wcześniej niż na pozostałych rozwija się próchnica, są powierzchnie żujące zębów bocznych. Pomimo, iż zajmują one jedynie 12,5% wszystkich powierzchni zębów, ubytki próchnicowe znajdujące się na nich mogą stanowić ponad 90% wszystkich ubytków wykrywanych do 12 roku życia. Jak wykazały badania epidemiologiczne wykonane u dzieci i młodzieży, proces próchnicowy przede wszystkim dotyczy powierzchni zgryzowych pierwszych zębów trzonowych.

Podatność powierzchni zgryzowej zębów na próchnicę jest częściowo uwarunkowana budową anatomiczną. Kształtowane w procesie odontogenezy guzki zębów bocznych determinują powstanie między nimi zagłębień przypominających płytsze lub głębsze doliny zwane bruzdami międzyguzkowymi.

Do określania rozpowszechnienia i nasilenia próchnicy zębów stosowany jest wskaźnik intensywności próchnicy DMF-T. Zgodnie z przekazanymi informacjami, WHO uplasowało Polskę na ostatnim miejscu spośród państw Europy Centralnej i Wschodniej (nie wspominając o krajach Europy Zachodniej) ze wskaźnikiem DMF-T przekraczającym 4.

Z dotychczasowych obserwacji klinicznych wynika, iż w określonych przypadkach nie można zapobiec próchnicy w bruzdach jedynie poprzez utrzymywanie dobrej higieny, właściwe odżywianie eliminujące próchnicotwórcze węglowodany czy szeroko pojętą profilaktykę fluorkową. Uwzględnienie specyfiki budowy morfologicznej powierzchni zgryzowych zębów, stanowiło podstawę do wprowadzenia profilaktycznego lakowania lub inaczej uszczelniania bruzd i szczelin. Metoda ta polega na odizolowaniu bruzd i szczelin na powierzchni okluzyjnej od próchnicotwórczych czynników obecnych w środowisku jamy ustnej poprzez wypełnienie ich odpowiednim materiałem.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ocenianym świadczeniem jest zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb. Aktualnie, świadczenie dotyczy bruzd zębów szóstych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 7. roku życia. Wartość punktowa świadczenia została określona na 11 punktów. Świadczenie oceniane ma dotyczyć bruzd zębów szóstych i być udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia.

Alternatywna technologia medyczna

Eksperti kliniczni oraz odnalezione artykuły medyczne wskazują lakierowanie zębów jako najczęstszy komparator w profilaktyce próchnicy. Lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego jest obecnie świadczeniem finansowanym ze środków publicznych. Świadczenie dotyczy wszystkich zębów stałych i jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą ¼ łuku zębowego. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 r.ż.

Lakierowanie zębów to zabieg polegający na pokryciu zębów cienką warstwą preparatu zawierającego związek fluoru w celu ich wzmocnienia. Ze względu na formę lakieru, który zasycha na zębach i pozostaje na zębach przez pewien czas, fluor jest dostępny dla szkliwa przez znacznie dłuższy okres (kilka – kilkanaście godzin). Szkliwo zębów zbudowane jest z kryształów hydroksyapatytu. Po zabiegu fluoryzacji dochodzi do ich przemiany w kryształy fluoroapatytów, które są odporniejsze na działanie kwasów w jamie ustnej, a tym samym na próchnicę. Zabieg fluoryzacji przeprowadza się po gruntownym, profesjonalnym oczyszczeniu zębów. Na tak przygotowaną powierzchnię zębów nanosi się lakier fluorkowy pędzelkiem. Zabieg fluoryzacji nie jest zabiegiem obojętnym dla organizmu i zasadność przeprowadzenia zabiegu powinna wynikać z indywidualnych predyspozycji żywieniowo-zdrowotnych pacjenta ocenianych np. na podstawie Profilu Ryzyka Próchnicy. Wskazuje się również na jego mniejszą efektywność i skuteczność w zapobieganiu powstawaniu próchnicy u dzieci.

Ponadto, w literaturze medycznej wskazuje się na następujące czynności mające wpływ na zapobieganie powstawaniu i rozwojowi próchnicy zębów u dzieci: modyfikacja diety, dostarczanie roztworów przesyconych zjonizowanym wapniem i fosforanami, regularne szczotkowanie zębów oraz używanie nici dentystycznych i płukanek antybakteryjnych, czy stosowanie roztworów i tabletek wybarwiających płytkę nazębną, uwidaczniające pacjentowi obszary zalegania płytki i umożliwiające jej skuteczniejsze usuwanie.

Skuteczność kliniczna

W wyniku selekcji abstraktów odnalezionych na podstawie przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono łącznie 3 badania wtórne o najwyższej jakości, w tym jedną metaanalizę (*Ahouvo-Saloranta A. 2013*) oraz dwa przeglądy systematyczne (*Hiiri A. 2010 r., Azarpazhooh A. 2008 r.*), które dotyczyły zasadności lakowania bruzd lakiem szczelinowym w populacji dzieci, w tym wśród dzieci w 8 roku życia.

Ahouvo-Saloranta 2013

Metaanaliza Cochrane Review obejmowała randomizowane lub quasi-randomizowane badania kliniczne o długości trwania co najmniej 12 miesięcy, porównujące stosowanie różnych typów laków szczelinowych u dzieci i młodzieży poniżej 20 r.ż. w stałych pierwszych zębach trzonowych.

Do przeglądu włączono łącznie 34 badania kliniczne. Dwanaście badań klinicznych porównywało efekt działania laku szczelinowego (łącznie 2575 uczestników; 1 z 12 odnalezionych badań klinicznych określało jedynie liczbę par zębów) z niezastosowaniem laku szczelinowego w ogóle; 21 badań oceniało jeden rodzaj laku szczelinowego w porównaniu z zastosowaniem innego (3202 uczestników); natomiast 1 badanie kliniczne miało na celu ocenę dwóch różnych rodzajów laku szczelinowego z niezastosowaniem laku szczelinowego w ogóle (752 uczestników).

W badaniu porównującym skuteczność stosowania laku szczelinowego na bazie żywicy z grupą kontrolną nie stosującą laku w ogóle wykazano, iż laki szczelinowe na bazie żywicy drugiej, trzeciej oraz czwartej generacji zapobiegły powstawaniu próchnicy w pierwszych stałych zębach trzonowych u dzieci w wieku od 5 do 10 r.ż. (w 2 roku obserwacji $OR=0,12$; $95\%CI:0,07-0,19$).

Metaanaliza wykazała, że stosowanie laków szczelinowych jest rekomendowanym postępowaniem w zapobieganiu próchnicy. Lakowanie bruzd powierzchni zgryzowych pierwszych stałych zębów trzonowych u dzieci w wieku od 5 do 10 r.ż. zmniejsza ryzyko wystąpienia próchnicy w 48-miesięcznym okresie obserwacji, w porównaniu z nielakowaniem zębów. Po dłuższym okresie obserwacji zarówno jakość, jak i liczba odnalezionych badań, jest zmniejszona. Przeprowadzona metaanaliza udowodniła, iż lakowanie zębów u dzieci z wysokim ryzykiem wystąpienia próchnicy, jest efektywne jednak informacje na temat znaczenia korzyści ze stosowania laku są niewystarczające. Relatywna efektywność stosowania różnych rodzajów laków wymaga przeprowadzenia dalszych badań.

Hiiri 2010

Celem badania *Hiiri 2010* było porównanie efektywności lakowania bruzd i szczelin z lakierowaniem zębów w zapobieganiu próchnicy na powierzchniach zgryzowych zębów. Z powodu dużych różnic metodologicznych oraz klinicznych w odnalezionych badaniach, niemożliwe było wykonanie metaanalizy.

Wiek dzieci został określony na od 5 do 9 lat. Łączna populacja to 317 dzieci. Średnia liczba leczonych zębów wahała się od 1,8-3 (w zależności od badania). Do przeglądu włączono ostatecznie 4 badania. Wyniki jednego badania typu *split-mouth* o niskim ryzyku wystąpienia błędu oraz jednego randomizowanego badania klinicznego typu *cluster* o umiarkowanym/wysokim ryzyku błędu wykazały istotną statystycznie wyższą efektywność lakowania bruzd i szczelin nad co 6-miesięcznym lakierowaniem zębów w zapobieganiu próchnicy, w okresie:

- 23 miesięcy obserwacji ($RR=0,74$, $95\%CI: 0,58-0,95$),
- 4 lat obserwacji ($RR=0,42$, $95\%CI: 0,21-0,84$),
- 9 lat obserwacji ($RR=0,48$, $95\%CI: 0,29-0,79$).

Autorzy przeglądu wnioskuje, iż istnieją pewne dowody wskazujące na przewagę stosowania lakowania zębów nad lakierowaniem zębów, w profilaktyce próchnicy. Niemniej jednak, wyniki odnalezionych badań nie pozwalają na jednoznaczne określenie rekomendacji dotyczących wyboru między lakowaniem, a lakierowaniem zębów.

Azarpazhooh 2008

Przegląd systematyczny *Azarpazhooh 2008* miał na celu ocenę skuteczności laków szczelinowych w leczeniu próchnicy. Łącznie do przeglądu włączono 38 publikacji.

Wnioski z przeglądu wskazują na skuteczność lakowania zębów w zapobieganiu powstawania próchnicy u dzieci, zarówno w zębach mlecznych, jak również pierwszych zębach stałych. Laki szczelinowane powinny być stosowane:

- na wszystkie stałe zęby trzonowe bez stwierdzenia na nich zmian próchnicowych, tak szybko jak to możliwe, czyli zaraz po pełnym wyrznięciu zęba,

- u dzieci na pierwszych trzonowcach, jeśli stwierdzono u nich ryzyko wystąpienia próchnicy,
- na pierwszych oraz drugich stałych zębach trzonowych w ciągu 4 lat od ich wyrżnięcia,
- z uszczelniaczem na bazie żywicy powinny być preferowane do czasu, kiedy uszczelniacze szkło-jonomerowe uzyskają wystarczającą zdolność retencyjną,
- nie powinny być stosowane na jedynie częściowo wyrżnięte zęby lub zęby, na których stwierdzono zmiany próchnicowe.

Laki szczelinowe powinny stanowić część zintegrowanej profilaktyki próchnicy, łącznie z lakierowaniem zębów, edukacją zdrowotną, prawidłową dietą oraz regularnymi kontrolnymi wizytami stomatologicznymi (co najmniej raz w roku, najlepiej dwukrotnie w ciągu roku, gdy to możliwe).

Dodatkowo, w ramach analizy klinicznej, opisano dwie publikacje wskazane jako istotne w otrzymanych opiniach ekspertów klinicznych, a których nie odnaleziono w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania: *Fidecki 2008* oraz *Griffin 2008*.

Griffin 2008

Celem metaanalizy była ocena skuteczności laków szczelinowych w zapobieganiu próchnicy. Do przeglądu włączono łącznie 6 badań spełniających kryteria włączenia. Populacja objęta przeglądem wahała się od 6 -19 r.ż. Analiza objęła swoim zakresem 1090 powierzchni zębów, 840 zęby oraz 384 osoby. Średni roczny odsetek progresji uszkodzeń zębów bez kawitacji wyniósł 2,6% dla osób, u których wykonano lakowanie zębów oraz 12,6% dla nieuszczelnionych ubytków zębów.

Zdolność zapobiegania próchnicy w badaniach klinicznych została określona na 73,1% (95% CI: 52,8% -82,5%, nie zaobserwowano heterogeniczności danych).

Fidecki 2008

Przegląd literaturowy *Fidecki 2008* obejmował wyłącznie polskie badania kliniczne i miał na celu ocenę skuteczności uszczelniania bruzd międzyzuzkowych.

Na podstawie danych opublikowanych w polskim piśmiennictwie stomatologicznym (lata 1979-2004) przeanalizowano skuteczność różnych materiałów uszczelniających w profilaktyce przeciwpróchnicowej u osób w wieku od 3 do 28 lat oraz oceniono zależności występujące pomiędzy stopniem redukcji choroby próchnicowej a retencją materiałów uszczelniających. Wśród ocenianych w pracach materiałów użytych do uszczelniania bruzd zębów przedtrzonowych i trzonowych były: cyjanoakrylany, poliuretany, żywice typu Bis-GMA, cementy szkło-jonomerowe oraz cermety i kompozy. Okres obserwacji we włączonych badaniach wahał się od 3 miesięcy do 15 lat.

W zależności od czasu obserwacji publikowanych wyników skuteczności uszczelniania bruzd zębów bocznych, analizowane dane zgrupowano w przedziałach czasowych: 3-6 mies., 12 mies., 24 mies., 3-5 lat oraz 6-15 lat.

Po uszczelnieniu 2192 powierzchni zębów, w czasie 3-6 mies. obserwacji, uzyskano redukcję próchnicy na poziomie 97,8%. Retencja materiałów uszczelniających wyniosła 77,8%, zaś całkowita utrata materiału uszczelniającego stanowiła 7,6% przypadków.

Na podstawie 12 miesięcznych obserwacji 2293 powierzchni zębów pokrytych materiałem uszczelniającym, uzyskaną redukcję próchnicy zębów oceniono na 95,4%. Całkowita utrata materiału uszczelniającego wyniosła 21,3%, zaś częściowa 31,2%. Ocena 6395 uszczelnionych powierzchni zębów po 24 miesiącach obserwacji wykazała redukcję próchnicy o 83,7%, całkowitą utratę materiału w 16,1% oraz częściową w 9,6% przypadków.

Na podstawie 3-5 letnich obserwacji 3941 zębów pokrytych materiałem uszczelniającym, oceniona redukcja próchnicy utrzymywała się na poziomie 63,5%, zaś całkowita utrata materiału uszczelniającego wyniosła 36,0%, a częściowa 16,9%.

Ocena 3217 powierzchni zębów bocznych dokonana po 6-15 latach od zabiegów uszczelniania bruzd wykazała redukcję próchnicy zębów na poziomie 60,1%. Do całkowitej utraty materiału uszczelniającego doszło w 32% przypadków, zaś częściowej w 18,3%.

Z analizy wyników badań opublikowanych w polskim piśmiennictwie stomatologicznym wynika, że skuteczność ocenianych materiałów wyrażona poprzez redukcję próchnicy wahała się w granicach od 36% do 100%. Większość autorów ocenianych publikacji podkreśliła związek występujący pomiędzy czasem upływającym od zabiegu uszczelniania bruzd zębowych, a retencją materiałów uszczelniających i redukcją próchnicy zębów.

Bezpieczeństwo stosowania

Tylko dwa badania kliniczne analizowane w ramach odnalezionej metaanalizy Ahouvo-Saloranta 2013, odniosły się do działań niepożądanych stosowania laku szczelinowego w profilaktyce próchnicy u dzieci. Żadne z wymienionych badań klinicznych nie odnotowało wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu laku szczelinowego u dzieci w 8 r.ż..

Odnaleziono wspólny komunikat FDA (*ang. Food and Drug Administration*) oraz ADA (*ang. American Dental Association*) z 2013 r., dotyczący stanowiska w sprawie możliwych działań niepożądanych po zastosowaniu laku szczelinowego, wynikających z zawartych w nim śladowych ilości Bisfenolu A (BPA). Bisfenol A może występować w kompozytach dentystycznych i lakach szczelinowych, jednak zgodnie z informacjami podanymi przez producentów nie jest on głównym składnikiem materiałów stomatologicznych, może natomiast występować w formie odpadu powstałego przy ich produkcji.

W 2012 roku FDA potwierdziło, że ostatnie badania dostarczyły pewnych dowodów nt. potencjalnych skutków działania BPA na funkcjonowanie mózgu czy gruczołu krokowego, a także na rozwój płodów, niemowląt oraz dzieci. Niemniej jednak, FDA rozpoznało znaczne niepewności w zakresie ogólnej interpretacji sugerowanych badań i potencjalnego wpływu BPA na zdrowie. Wątpliwości te dotyczyły m.in. kwestii braku spójności między ocenianymi punktami końcowymi lub samymi wynikami badań, a także istotności zastosowanych modeli zwierzęcych w ocenie wpływu na zdrowie ludzkie, jak również różnic w porównywanych metabolizmach oraz odpowiedzi na BPA w zależności od wieku czy gatunku. Na tej podstawie FDA wydało opinię, że wymagane jest dalsze prowadzenie badań w zakresie wpływu BPA w materiałach stomatologicznych na stan zdrowia pacjenta.

W związku z powyższym w odnalezionym komunikacie ostatecznie stwierdzono, iż niskie ryzyko ekspozycji na BPA w lakach szczelinowych nie może stanowić wiadomego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania literatury odnaleziono 1 badanie analizujące koszty leczenialakiem szczelinowym w populacji dzieci, w profilaktyce próchnicy (*Bertrand 2011*). W analizie porównywano efektywność kosztową trzech programów lakowania zębów wśród dzieci w 8 r.ż.: programu publicznego, prywatnego oraz mieszanego. Analiza została oparta na modelu Markowa dla populacji dzieci w 8 r.ż.; wyznaczono 10-letni horyzont czasowy. Do analizy włączono perspektywę publicznego płatnika świadczeń zdrowotnych oraz rodziców dzieci.

Łączne dziesięcioletnie koszty przypadające na jedno dziecko w programie mieszanym zostały określone na 10 890 966 CAD, 14 257 324 CAD dla programu prywatnego oraz 11 723 584 CAD dla programu szkolnego. Stosunek kosztów ponoszonych przez rodziców do tych ponoszonych przez system opieki zdrowotnej wyniósł 70:30 w przypadku programu mieszanego, 30:70 w przypadku programu prywatnego oraz 47:53 w przypadku realizacji programu szkolnego.

Liczba dzieci bez próchnicy wyniosła 60 792 dla programu mieszanego, 64 672 dla programu prywatnego i 65 626 dla programu szkolnego. Średni koszt wykonania świadczenia dla dziecka bez próchnicy wyniósł 179 CAD w przypadku realizacji programu mieszanego oraz szkolnego, a 220 CAD w przypadku realizacji programu prywatnego. Przyrostowy koszt za każde kolejne dziecko bez próchnicy wyniósł 868 CAD w przypadku realizacji programu prywatnego w porównaniu z kosztem 868 CAD w przypadku realizacji programu mieszanego. Przyrost ten wynosił natomiast CAD 172 dla programu realizowanego w szkole w porównaniu z programem mieszanym.

Autorzy badania wywnioskowali na podstawie przeprowadzonej analizy, iż wdrożenie programów lakowania zębów finansowanych ze środków publicznych u dzieci w 8 r.ż. w ramach programu szkolnego można uznać za najbardziej wydajne i kosztowo-efektywne oraz skutkujące w poprawie profilaktycznej opieki zdrowotnej.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Obecnie świadczenie w rodzaju leczenie stomatologiczne pn. zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb” jest finansowane ze środków publicznych, na podstawie Załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 77/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. Świadczenie to dotyczy bruzd zębów szóstych i jest udzielana 1 raz do ukończenia 7 r.ż. Wartość punktowa świadczenia została określona na 11 punktów. Zgodnie z danymi otrzymanymi od NFZ, środki finansowe wydatkowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na finansowanie przedmiotowego świadczenia w 2012 r. wyniosły 1 511 406,05 zł, w 2013 r. 1 571 314,47 zł, zaś w 2014 r. (w okresie do miesiąca lipiec) 795 231,36 zł.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a dotyczącymi kosztów refundacji udzielonych świadczeń (kod świadczenia wg NFZ: 5.13.00.2310030) w latach 2012-2013 oraz pierwszym półroczu roku 2014, a także na podstawie informacji zawartych we wniosku Konsultanta Krajowego, szacuje się, że podniesienie granicy wieku dzieci objętych przedmiotowym świadczeniem do ukończenia 8 r.ż. spowoduje wzrost kosztów za przedmiotowe świadczenie o około 10%. Wzrost ten został uargumentowany faktem, iż ok. 10% pierwszych zębów stałych trzonowych wyrzyna się między siódmym, a ósmym rokiem życia.

Uwzględnienie w finansowaniu grupy dzieci w 8 r.ż. spowodowałoby zatem szacunkowy roczny wzrost kosztów o 154 133,05 zł.

Nie odnaleziono stosownych informacji, które prezentowałyby stan finansowania laków szczelinowych w profilaktyce próchnicy u dzieci w 8 r.ż. w innych krajach.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeszukiwania baz danych odnaleziono łącznie 13 zagranicznych rekomendacji klinicznych (Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2014; American Academy of Pediatric Dentistry 2014, 2011, 2009; HealthPartners Dental Group 2013; Irish Oral Health Services Guideline Initiative finansowanie: Health Research Board 2012, 2010, 2009; American Dental Association Council 2011; Canadian Pediatric Society 2010; Centers for Disease Control and Prevention / Surgeon General 2009; American Dental Association 2008; European Academy of Pediatric Dentistry 2004). Nie odnaleziono żadnej polskiej rekomendacji w omawianym zakresie.

Z odnalezionych rekomendacji jednoznacznie wynika, iż metoda lakowania bruzd lakiem szczelinowym powierzchni żujących pierwszych stałych zębów trzonowych jest skuteczną metodą zapobiegania próchnicy. Wiek populacji w odnalezionych rekomendacjach wahał się od 2 do 18 r.ż. Uwzględniona została zatem grupa dzieci w 8 r.ż., będąca przedmiotem oceny. Ponadto, odnalezione rekomendacje podkreślają, iż szczególnie istotne jest prowadzenie profilaktyki próchnicy w grupach

dzieci wysokiego ryzyka pod względem ich sytuacji społeczno-ekonomicznej, jak również prowadzenie programów profilaktyki chorób zębów w środowiskach szkolnych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania literatury medycznej, odnaleziono trzy artykuły medyczne (California Dental Association 2008 i 2010, American Academy of Pediatric Dentistry 2006) odnoszące się do zasadności finansowania laków szczelinowych u dzieci ze środków publicznych. Lakowanie bruzd lakiem szczelinowym jest uznane za szczególnie efektywne kosztowo w grupie dzieci w 8 r.ż. W populacji dzieci starszych zarówno efektywność laku szczelinowego, jak również zdolność jego utrzymania się na powierzchni zęba są niższe. Niemniej jednak, obowiązek zwrotu finansowania leczenia, nie powinien zależeć od wieku dziecka. Okres wyrznięcia zęba jest bowiem cechą indywidualną i może być różny u dzieci w różnym wieku. Ponadto, ryzyko wystąpienia próchnicy zawsze może ulec zwiększeniu w okresie całego trwania życia pacjenta.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.10. 2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-078-1/ES/14), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”, na podstawie art. 31f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 315/2014 z dnia 3 listopada 2014 r. w zakresie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 315/2014 z dnia 3 listopada 2014 r. w zakresie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”
2. Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM: 23.1003) Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej Raport nr: AOTM-OT-431-35/2014