

Rekomendacja nr 16/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 21 marca 2011 r.

**w sprawie usunięcia świadczenia „założenie opatrunku
periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie
międzyzębowe”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w
znieczuleniu ogólnym – świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do
ukończenia 18 roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu**

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” z załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym” (świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu).

Jednocześnie Prezes Agencji uważa za celowe uniemożliwienie wykonywania przedmiotowego świadczenia w znieczuleniu ogólnym, jako izolowanej procedury.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej uważa za niezasadne usunięcie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, z załącznika nr 3, świadczenia „założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe”, ale uważa za celowe uniemożliwienie wykonywania przedmiotowego świadczenia w znieczuleniu ogólnym, jako izolowanej procedury.

Świadczenie opieki zdrowotnej „założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” występujące w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), jedynie w oparciu o załącznik nr 3 może być wykonane w znieczuleniu ogólnym.

Wykreślenie któregośkolwiek ze świadczeń z listy świadczeń gwarantowanych w znieczuleniu ogólnym skutkuje brakiem możliwości ich rozliczenia w ramach umowy zawartej na przedmiotowy zakres z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Zgodnie z opinią przedstawioną przez NFZ², w tych samych godzinach lekarz nie może realizować dwóch lub więcej zakresów świadczeń. Dlatego należy przyjąć, że lekarz realizujący umowę na świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym nie może w tym samym czasie rozliczać świadczeń stomatologicznych w ramach innych zakontraktowanych zakresów świadczeń.

W związku z tym, jeśli zapadnie decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 3, spowoduje to całkowite usunięcie świadczenia „założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe (Kod ICD-9-CM:23.1620)” – wykonywanego w znieczuleniu ogólnym. Innymi słowy, świadczenie to nie będzie już finansowane ze środków publicznych. Za znieczulenie ogólne przy wykonywaniu tego świadczenia pacjent będzie musiał płacić sam.

Problem zdrowotny

Opatrunek periodontologiczny to materiał do przykrycia rany. Chroni on dziąsło, które poddane było poważniejszym zabiegom periodontologicznym m.in. : kiretaż otwarty, kiretaż zamknięty, zabieg płatowy, czasami w przypadku pogłębiania przedsonka.

Opatrunek powinien chronić przed urazami chemicznymi, termicznymi oraz mechanicznymi. W przypadku zamknięcia rany w okolicy międzyzębowej, opatrunek z reguły nie jest wymagany.

Wymagania stawiane opatrunkom periodontologicznym: powinien być miękki podczas zakładania i szybko twardnieć; po związaniu powinien cechować się wystarczającą trwałością; posiadać gładką powierzchnię; nie powinien wpływać na gojenie rany; może ewentualnie zawierać dodatki zwalczające drobnoustroje.

Obecnie stosuje się następujące rodzaje opatrunków: na bazie tlenkowo – cynkowo – eugenolowej: opatrunek stabilny, bardzo twardy po związaniu, na bazie siarczanu wapnia: wiąże przy dostępie śliny, stosowany na 2 dni; wiążący w postaci miękkiej, pozbawiony eugenolu, na bazie tworzyw sztucznych; opatrunek światłoutwardzalny, np. aplikowany bez ucisku.

Nie ma jednoznacznej zasady stosowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych opatrunków w konkretnej sytuacji (wszystko zależne od danego przypadku i lekarza prowadzącego leczenie).

Według definicji przedstawionej w zleceniu Ministra Zdrowia świadczenie „założenie opatrunku parodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” wskazane jest po zabiegach chirurgicznych na przyzębiu.

Wskazania do przeprowadzania zabiegów w znieczuleniu ogólnym w zakresie stomatologii klinicznej ograniczają się do następujących grup pacjentów: osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby pobudliwe, nerwowo chore, z dentofobią; dzieci szczególnie nerwowe lub tzw. specjalnej troski; osoby ze stwierdzoną odpornością na środki znieczulające miejscowo; osoby z historią reakcji alergicznych po aplikacji środków znieczulających miejscowo; osoby z rozlanymi stanami zapalnymi okolicy szczękowo-twarzowej; osoby zakwalifikowane do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej; osoby wnioskujące o przeprowadzenie zabiegów w znieczuleniu ogólnym.²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „założenie opatrunku parodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” występuje w załącznikach nr 3 i nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. nr 140, poz. 1144 z późn. zm.).²

Jednak jedynie w oparciu o załącznik nr 3 świadczenie to może być wykonane w znieczuleniu ogólnym. Świadczenie nie wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli jest udzielane pacjentowi w znieczuleniu ogólnym, jest w 100 % płatne przez pacjenta.

W zakresie leczenia ogólnostomatologicznego udzielanego w znieczuleniu ogólnym średnia cena za punkt w 2010 r. wynosiła 3,86 zł, zaś na 2011 r. 4,11 zł.²

Cena punktu uwzględnia koszt znieczulenia ogólnego, nie jest więc ekonomicznie uzasadnione udzielanie i rozliczanie małej liczby świadczeń stomatologicznych podczas jednego znieczulenia. Przyjęty system finansowania zachęca do wykonania podczas jednego znieczulenia jak największej liczby świadczeń.

Opis wnioskowanego świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144 z późn. zm.) składa się z 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane.²

Świadczenia pogrupowano z uwagi na różne kryteria, np. wiek świadczeniobiorców (do ukończenia 18 roku życia), możliwość wystąpienia u świadczeniobiorców chorób zakaźnych, lub z uwagi na różne dziedziny stomatologii, w których świadczenie jest udzielane.

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do ww. rozporządzenia. Często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie występujące w różnych załącznikach jest zmiana warunków jego wykonywania.

Świadczenie „założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” występuje w załącznikach 3 (poz. 60 rozporządzenia) i 5.²

Bezpieczeństwo stosowania

Dane dotyczące liczby zgonów oraz najczęstszych powikłań związanych ze stosowaniem znieczulenia ogólnego w praktyce stomatologicznej dostępne są w piśmiennictwie tylko odnośnie krajów anglojęzycznych, tj. Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej oraz Kanady. Pochodzą one z retrospektywnych badań kwestionariuszowych i tyczą się głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.

W badaniu *Nkansah 1997*² autorzy przedstawili dane za rok 1995 od lekarzy wykonujących znieczulenie ogólne w praktyce stomatologicznej, tj. od 140, co stanowiło 72,2% wszystkich do których została wysłana ankieta. Wykonali oni łącznie 65 796 zabiegów w znieczuleniu ogólnym lub głębokiej sedacji. Następnie autorzy ekstrapolowali wyniki na wszystkich uprawionych do przeprowadzania powyższych zabiegów, tj. 194 lekarzy uzyskując liczbę zabiegów na poziomie niespełna 98 000. W podobny sposób przeanalizowano dane dotyczące liczby zabiegów w latach 1990-1994 uzyskując liczbę zabiegów na poziomie 130 tys. rocznie. Bazując na danych uzyskanych z poprzednich kwestionariuszy oszacowano liczbę wykonanych znieczuleń ogólnych lub głębokich sedacji w latach 1973-1995 na liczbę 2 830 tys. W dalszej kolejności porównano liczbę zabiegów z liczbą zgonów związanych z wykonywaniem znieczulenia ogólnego w czasie zabiegu stomatologicznego w warunkach ambulatoryjnych. Liczbę zgonów pozyskano z rejestru Głównego Lekarza Sądowego stanu Ontario. W latach 1973-1995 zgłoszono 4 zgony związane z opisywaną tematyką, co skutkowało częstością zgonu w opisywanym okresie na poziomie 1,4/1 000 000 wykonanych zabiegów.

Autorzy badania *Michael 1997*² przeanalizowali dokumentację wszystkich wykonanych znieczuleń ogólnych w latach 1990-1994 w warunkach ambulatoryjnych w ramach wydziału Chirurgii Szczękowo - Twarzowej Uniwersytetu w Bostonie, tj. 1126 znieczuleń. W analizowanym okresie nie stwierdzono zgonu związanego z wykonywaną procedurą.

Najczęstszym powikłaniem związanym z zabiegiem był skurcz krtani (0,8%) oraz łagodne zaburzenia rytmu serca – pojedyncze pobudzenia komorowe oraz częstoskurcz zatokowy. Tylko jeden chory, u którego wystąpiło powikłanie zabiegu, wymagał dalszej hospitalizacji w oddziale otolaryngologicznym. Autorzy badania stwierdzają, że niski wskaźnik powikłań był związany z prawidłową kwalifikacją chorych do zabiegów stomatologicznych w znieczuleniu ogólnym oraz stosunkowo krótkiego czasu trwania zabiegu, od 30 do 45 min.

Badanie *E.M. D'Eramo 2003*² zostało oparte o dane uzyskane przez autorów od 157 chirurgów szczękowo-twarzowych wykonujących zabiegi w znieczuleniu ogólnym. Dane te obejmowały powikłania znieczulenia ogólnego za rok 1999 oraz dane dotyczące śmiertelności związanej ze znieczuleniem ogólnym w latach 1995-1999. Autorzy podają częstość zgonów na poziomie 1/853 050 wykonanych znieczuleń. Częstość występowania najczęstszych działań niepożądanych przy n=80 323 wynosiła: omdlenie 1/430; skurcz krtani 1/345; skurcz oskrzeli 1/3 213; reakcja alergiczne wymagające podawania leków 1/7 302; hipotensja wymagająca podawania leków 1/5 355; arytmia serca wymagająca podawania leków 1/1 868; zapalenie żył 1/903; hipertensja wymagająca podawania leków 1/5 020. Autorzy pracy podnoszą problem tendencji respondentów do zaniżania częstości występowania działań niepożądanych.

W pracy zostało również opisane wystąpienie zgonu podczas znieczulenia ogólnego w zabiegach stomatologicznych w warunkach ambulatoryjnych w dostępnych w literaturze pracach w latach 1966-2003, co przedstawia się następująco: Driscoll 1966 – średnia częstość zgonu 1/315 000; Tomlin 1974 - 1/300 000; Driscoll 1974 - 1/480 500; Lytle 1974 - 1/432 000; Lytle and Yoon 1980 - 0/1 285 000; Lytle and Stamper 1989 - 1/672 000; D'Eramo 1992 - 1/1 000 000; Nkansah 1997 - 1/707 500; D'Eramo 1999 - 0/1 588 000; Deegan 2001 - 1/747 000; D'Eramo et al. 2003 - 1/853 050.

Wpływ na budżet płatnika

Według danych otrzymanych od NFZ procentowy udział świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym zarówno na rok 2010 (przy ogólnej kwocie na leczenie stomatologiczne – 1 682 269 tys. zł, świadczenia w znieczuleniu ogólnym to 672 907 zł, co stanowi 0,04%), jak i 2011 (0,07%, czyli 717 506 zł przy budżecie ogólnym na stomatologię 1 793 766 tys. zł) jest znikomy w porównaniu do całości budżetu.

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie 84 świadczenia założenia opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe w znieczuleniu ogólnym, co skutkuje niewielkim kosztem danego świadczenia oraz znikomym wpływem na budżet NFZ (4 296 zł).

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 55/2010/DSOZ z dnia 14 września 2010 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie stomatologiczne wartość punktowa świadczenia „plastyka przedsionka jamy ustnej w znieczuleniu ogólnym” wyceniona została na 20 punktów.

Cena jednostkowa punktu dla świadczeń z zakresu leczenie stomatologiczne ustalona została na poziomie: 2,26 zł w 2008 r.; 3,98 zł w 2009 r.; 3,86 zł w 2010 r.; 4,11 zł w 2011 r.

W związku z powyższym za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie 77,2 zł, w 2011 kwota ta wyniesie 82,2 zł.

Jeśli założyć, że w 2011 roku wykonanych zostanie 8 świadczeń (tendencja niżkowa ilości świadczeń wykonanych w latach 2008-2010, jest powodem przyjęcia przez analityków ilości 8 świadczeń do wykonania w roku 2011) założenia opatrunku periodontologicznego – każde 3 przestrzenie międzyzębowe w znieczuleniu ogólnym (średnia z lat 2009 i 2010) ich wartość

wyniesie 657,6 zł przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenia stomatologiczne 1 793 766 tys. zł.

Podkreślić jednocześnie należy, iż zgodnie z informacją przekazaną przez NFZ w koszt świadczenia wliczony jest koszt znieczulenia ogólnego.

W 2010 r. odnotowano 7 przypadków założenia opatrunku parodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe stąd też wpływ na budżet NFZ był znikomy (540,4 zł).

Na rynku usług stomatologicznych koszt znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych waha się w granicach 250 zł – 500 zł za pierwszą godzinę, plus 50-100 zł za każde następne 0,5 godz.²

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Wytyczne i standardy stosowania znieczulenia ogólnego w praktyce stomatologicznej szeroko przedstawiają dokumenty : „A conscious decision A review of the use of general anesthesia and conscious sedation in primary dental care Report by a Group chaired by the Chief Medical Officer and Chief Dental Officer-UK July 2000; Anaesthesia for dentistry Kaye Cantlay BA MB ChB MRCP FRCA Sean Williamson MB ChB FRCA Julian Hawkings BSc BDS DGDP(UK) FDSRCPS Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain | Volume 5 Number 3 2005; Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists as adopted by the October 2007 ADA house of delegates American Dental Association, oraz Znieczulenie ogólne w chirurgii stomatologicznej w warunkach ambulatoryjnych, Agnieszki Mandel-Gębskiej, Jerzego Sokalskiego DENTAL FORUM /1/2007/XXXV. Omawiają one m.in. wskazania do wykonania znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych, identyfikują potencjalne grupy chorych, sposób przeprowadzania znieczulenia ogólnego, przygotowanie przedoperacyjne, wymagania sprzętowe, i in.

Przedstawione dane uzyskane z literatury są tożsame w zakresie przygotowania chorego do zabiegu. Istotne różnice istnieją jednak przy opisie przebiegu zabiegu oraz wymaganego personelu do jego wykonania. O ile w USA i do niedawna w UK do wykonania znieczulenia ogólnego wymagany był tylko wykwalifikowany lekarz dentysta oraz wykwalifikowany personel pielęgniarski, to w Polsce, i od 2006 r. w UK, do wykonania znieczulenia ogólnego konieczny jest specjalista anestezjolog. Przebieg zabiegu również jest częściowo odmienny, wg. informacji z polskiego piśmiennictwa chory podczas zabiegu znajduje się w pozycji siedzącej, to w UK jest to pozycja leżąca z lekko podgiętą głową.

Najważniejsza różnica istnieje w zakresie miejsca wykonywania zabiegu. W UK tego typu procedury mogą być wykonywane tylko w warunkach szpitalnych, w USA i Polsce procedury stomatologiczne w znieczuleniu ogólnym mogą być wykonywane zarówno w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22 września 2010 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-MD-401-999-2/EHM/10), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie określonym załącznikiem, doprecyzowanego pismem z dnia 8 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-10/EHM/10), a następnie z dnia 23 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-14/EHM/10) w sprawie usunięcia wykonywania świadczenia „założenie opatrunku parodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe” (kod ICD-9-CM: 23.1620), jako samodzielnej procedury w znieczuleniu ogólnym – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym” świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia

18 roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu, na podstawie art. 31 e ust. 1, art. 31f ust. 5 oraz art. 31h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 21/2011 z dnia 21 marca 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia gwarantowanego „Założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe (KOD ICD-9-CM:23.1620)”.

Zgodnie z pismami Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-10/EHM/10) oraz 23 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-14/EHM/10) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie przedmiotowej sprawy, nie ma potrzeby wykonywania raportu.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 21/2011 z dnia 21 marca 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia gwarantowanego „Założenie opatrunku periodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe (KOD ICD-9-CM:23.1620)”.
2. Raport AOTM-DS-431-24(23)/LB/2011, „Założenie opatrunku parodontologicznego – każde 3 kolejne przestrzenie międzyzębowe”.