



Rekomendacja nr 27/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 18 kwietnia 2011 r.

w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych świadczenia o „Gingiwoosteoplastyka”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „gingiwoosteoplastyka” (kod ICD-9-CM: 23.1610) (świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia), 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”.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „gingiwoosteoplastyka” z załącznika nr 3 (Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Świadczenie opieki zdrowotnej „gingiwoosteoplastyka”, występujące w załącznikach 3 i 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.), może być wykonane w znieczuleniu ogólnym jedynie w oparciu o załącznik nr 3.

Wykreślenie któregokolwiek 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 powyższym, decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 3, spowoduje całkowite usunięcie świadczenia „gingiwoosteoplastyka” (kod ICD-9-CM: 23.1610) – wykonywanego w znieczuleniu ogólnym. Świadczenie to nie byłoby już finansowane ze środków publicznych. Za znieczulenie ogólne przy wykonywaniu tego świadczenia pacjent musiałby płacić sam.



Problem zdrowotny

Gingiwoosteoplastyka jest zabiegiem chirurgicznym stosowanym w leczeniu chorób przyzębia. Warunkiem powodzenia zabiegów chirurgicznych na przyzębiu jest osiągnięcie przez pacjenta przed zabiegiem wartości wskaźnika API wg Lindego poniżej 15%. U pacjentów wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym spełnienie tego kryterium jest trudne a uzyskanie oczekiwanych po zabiegu efektów jest niemożliwe.

W skład zabiegu gingiwoosteoplastyka wchodzi dwa zabiegi: gingiwoplastyka oraz osteoplastyka.

Celem gingiwoplastyki jest przywrócenie fizjologicznego kształtu dziąsła. Gingiwoplastyka jest resekcyjnym zabiegiem chirurgicznym na przyzębiu. Rozwinęła się z klasycznej gingiwektomii, która była wcześniej standardowym postępowaniem służącym usunięciu kieszonek nadzębodołowych i przerostów dziąseł.

W gingiwoplastyce zamiast techniki z wykorzystaniem skalpela stosuje się obecnie metody elektrochirurgiczne. Pozwala to bez nacisku oddzielić i wymodelować dziąsło oraz stworzyć przejrzyste pole zabiegowe o nieznacznym krwawieniu. Ponieważ elektrotomia stwarza pewne ryzyko (opóźnienie gojenia, martwica kości itd.), należy w skrócie przedstawić zasady jej klinicznego stosowania.

Drugą część zabiegu gingiwoosteoplastyki to osteoplastyka.

Osteoplastyka to formowanie przez usunięcie tkanki kostnej, która nie bierze udziału w utrzymywaniu zębów. Są to fragmenty kostne niezwiązane lub tylko nieznacznie związane z ozębnią albo wyrosła kostne, względnie wygórowania brzegu kostnego, po których zniesieniu w pobliżu korzenia zęba pozostaje zachowana tzw. część utrzymująca ząb.

Osteoplastyka jest rzadko stosowana jako metoda samodzielna. Często konieczna okazuje się ostektomia przy sąsiadujących zębach, której wykonanie pozwala wymodelować wypukły brzeg kostny, umożliwiając zachowanie higieny. Osteoplastykę stosuje się też w połączeniu z innymi metodami, jako część bardziej złożonych świadczeń. Ogólnie w stomatologii zaleca się wykonywanie jak najwięcej etapów leczenia w trakcie jednego znieczulenia, co jest możliwe u większości chorych (...), u części chorych konieczne będzie wykonanie tych procedur samodzielnie w znieczuleniu ogólnym, gdyż warunki anatomiczne lub stan kliniczny mogą uniemożliwić wykonanie już przy pierwszym znieczuleniu wszystkich niezbędnych etapów leczenia.³

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 szczękowotwarzowej; osoby zakwalifikowane do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej; osoby wnioskujące o przeprowadzenie zabiegów w znieczuleniu ogólnym.²

Aktualnie obowiązująca praktyka

Świadczenie opieki zdrowotnej „gingiwoosteoplastyka” (kod ICD-9-CM: 23.1610), występuje w załącznikach 3 i 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

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 w roku 2011 r. jest to 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.²

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.²

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.²

Świadczenie, o którym mowa w zleceniu zajmuje pozycję 58 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.1610 i występuje w załącznikach 3 i 5 do ww. rozporządzenia.²

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.

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.²

W badaniu *Nkansah 19972* autorzy przedstawili dane za rok 1995 od lekarzy wykonujących znieczulenie ogólne w praktyce stomatologicznej (72,2% wszystkich do których została wysłana ankieta). Autorzy ekstrapolowali wyniki na wszystkich uprawnionych do

przeprowadzania powyższych zabiegów. W podobny sposób przeanalizowano dane dotyczące liczby zabiegów w latach 1990-1994. 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. 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.²

Autorzy badania *Michael 19972* przeanalizowali dokumentację wszystkich wykonanych znieczuleń ogólnych w latach 1990-1994 w warunkach ambulatoryjnych w ramach wydziału Chirurgii Szcękowo - Twarzowej Uniwersytetu w Bostonie. 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.²

Badanie *E.M. D'Eramo 20032* zostało oparte o dane uzyskane od chirurgów szcękowo-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. Najczęściej występujące działania niepożądane to m.in. omdlenie; skurcz krtani i skurcz oskrzeli 1/3 213.²

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 37 świadczeń gingiwoosteoplastyki w znieczuleniu ogólnym, co skutkuje niewielkim kosztem danego świadczenia oraz znikomym wpływem na budżet NFZ (11 279,8 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 „gingiwoosteoplastyka” wyceniona została na 98 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 378,28 zł, w 2011 kwota ta wyniesie 402,78 zł.

Jeśli założyć, że w 2011 roku wykonanych zostanie 10 świadczeń gingiwoosteoplastyki w znieczuleniu ogólnym (średnia z lat 2009 i 2010) ich wartość wyniesie 3782,8 zł przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenie stomatologiczne 1 793 766 tys. zł.

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

Według danych otrzymanych od NFZ procentowy udział świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych znieczuleniu ogólnym zarówno na rok 2010 (0,04%) jak i 2011 (0,07%) jest

znikomy w porównaniu do całości budżetu.

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 „Gingiwoosteoplastyka” (kod ICD-9-CM 23.1610), 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), 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 37 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia

z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Gingiwoosteoplastyka”.

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), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w przedmiotowej sprawie, nie ma potrzeby wykonywania raportu.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 37 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Gingiwoosteoplastyka”.
2. Raport AOTM-DS-431-22(22)/łB/2011, „Gingiwoosteoplastyka (Kod ICD-9-CM 23.1610)”.
3. Opinia członka Rady Konsultacyjnej prowadzącego temat.