

## Rekomendacja nr 63/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
z dnia 22 sierpnia 2011 r.

**w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych świadczenia „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (Kod ICD-9-CM: 23.0102), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym**

Prezes Agencji **nie rekomenduje** usunięcia świadczenia „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (Kod ICD-9-CM: 23.0102), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym, 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 stanowiskiem<sup>1</sup> Rady Konsultacyjnej, uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (kod ICD-9-CM: 23.0102), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym, 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 opieki zdrowotnej „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy”, występujące w załącznikach nr 1,2,4,5,7,8,9 oraz w załączniku 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.), 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.

Usunięcie świadczenia „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” z załącznika nr 3 może spowodować ograniczenie w dostępie do świadczeń dla pacjentów z silnym bólem oraz z trudnościami w spożywaniu bądź mówieniu, szczególnie u osób z obniżonym progiem bólowym w tym osób niepełnosprawnych, jak również osób niechętnie współpracujących z lekarzem dentystą.

### Problem zdrowotny

Na postępowanie lekarsko-stomatologiczne składa się: wywiad, badanie przedmiotowe, rozpoznanie, plan profilaktyczno-leczniczy, dokumentacja medyczna.<sup>2</sup>

Wywiad ogólny rozpoczyna się od zebrania danych identyfikujących pacjenta. Następnie należy zebrać informacje dotyczące ogólnego stanu zdrowia.<sup>2</sup>

Wywiad ogólny można przeprowadzić, dając pacjentowi do wypełnienia odpowiedni formularz historii choroby lub notując odpowiedzi pacjenta na zadawane w wywiadzie pytania. Wywiad szczegółowy dotyczy przyczyny zgłoszenia się do lekarza. Tą przyczyną może być: ból, trudności w jedzeniu, mówieniu, strach przed utratą zębów, nieprzyjemny zapach z ust, niezadowolający wygląd lub inne przyczyny.<sup>2</sup>

Do chorób, które wpływają na przebieg leczenia stomatologicznego zalicza się: choroby serca, choroby układu oddechowego, choroby nerek, choroby weneryczne i zakaźne, wirusowe zapalenie wątroby, cukrzycę, padaczkę, stany po przeszczepach narządów i związane z tym stosowanie leków immunosupresyjnych, przyjmowane leki oraz choroby alergiczne i uczulenia na leki/środki znieczulające przyjmowane leki (antybiotyki i sulfonamidy, przeciwkrzepliwie, obniżające ciśnienie, steroidowe, uspakajające i antydepresyjne, insulina, glikozydy naparstnicy, nitrogliceryna, przeciwhistaminowe i hormonalne). W przypadku kobiety zawsze należy upewnić się, czy nie jest ona w ciąży.<sup>2</sup>

Badanie przedmiotowe może być przeprowadzone na jeden lub kilka z czterech sposobów: oglądanie, palpacja, opukiwanie, osłuchiwanie.<sup>2</sup>

Oglądanie pozwala na określenie symetrii i konfiguracji twarzy, stanu gałek ocznych, zabarwienia błony śluzowej i skóry, obecności ewentualnych uszkodzeń. Dokładne oglądanie jamy ustnej powinno obejmować ocenę ustnej części gardła, języka, dna jamy ustnej, podniebienia, przedsionka jamy ustnej ze zwróceniem szczególnej uwagi na stan błony śluzowej jamy ustnej. Oglądaniem ocenia się również kształt łuków zębowych, ich wzajemny stosunek, liczbę i stan zębów, stan przyzębia brzeżnego i higieny jamy ustnej. W ocenie stanu zębów należy zwracać szczególną uwagę na położenie zębów w łuku, wielkość koron, barwę, kształt, obecność ubytków próchnicowych, wypełnień i ich stan.<sup>2</sup>

Palpacja jest istotna w przypadku badania stawów skroniowo-żuchwowych, oceny rozmiaru ślinianek, stanu węzłów chłonnych, stwardnień tkanek miękkich i bolesności. Badaniem palpacyjnym, najczęściej zmodyfikowanym, określamy również ruchomość zębów, obecność patologicznych kieszonek przyzębnych, obecność wysięku w tych kieszonkach. Posługując się zgłębnikiem określamy ciągliwość twardych tkanek zęba, ich twardość oraz wrażliwość na ból.<sup>2</sup>

Opukiwanie stosuje się w badaniu zębów i przyzębia brzeżnego oraz okołowierzchołkowego. Osłuchiwanie służy stomatologom do oceny funkcji stawu skroniowo-żuchwowego.<sup>2</sup>

Stan przedmiotowy badania fizykalnego powinien być dokładnie opisany, jednak bez formułowania konkretnych rozpoznań. Na podstawie przeprowadzonego wywiadu i podstawowego badania fizykalnego czasami niemożliwe jest jeszcze postawienie rozpoznania.<sup>2</sup>

W stomatologii zachowawczej stosuje się badania uzupełniające w wykrywaniu ubytków próchnicowych, diagnozowaniu chorób miazgi i przyzębia okołowierzchołkowego. W wykrywaniu trudno dostępnych dla wzroku i narzędzi ubytków próchnicowych można stosować diafanoskopię, zdjęcia rentgenowskie skrzydłowo-zgryzowe, refleksometrię fluorescencyjną, radiowizjografię, metodę wewnątrzustnego zapisu fosforanowego. Stan miazgi, poza badaniem fizykalnym wzrokiem i dotykiem, uzupełnia się w przypadkach budzących wątpliwości termodiagnostyką, elektrodiagnostyką i badaniem radiologicznym.

Najważniejszym i decydującym o rozpoznaniu badaniem ozębnej jest radiodiagnostyka. Pozwala ona na ocenę stanu przyzębia i określenie zasięgu i charakteru zmian.<sup>2</sup>

W stomatologii zaleca się również wykonywanie badań dodatkowych, do których należą: badanie krwi (morfologia, OB, poziom żelaza, cukru), badania bakteriologiczne, badania histopatologiczne, badania cytologiczne, badania immunologiczne.<sup>2</sup>

Na podstawie analizy danych z wywiadu, badania klinicznego i badań dodatkowych lekarz ustala rozpoznanie. Odbywa się to na zasadzie porównania obrazu jednostki chorobowej stwierdzonej u pacjenta z wzorcowym obrazem choroby, powszechnie uznanym w medycynie. Przed ustaleniem ostatecznego rozpoznania konieczne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej, czyli wyeliminowanie poszczególnych jednostek chorobowych, które mogą dawać podobne objawy.<sup>2</sup>

Plan profilaktyczno-leczniczy jest ustalany indywidualnie dla każdego pacjenta i powinien opierać się na najnowszej wiedzy, uzyskanych informacjach o pacjencie i aktualnych możliwościach.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

### **Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna**

Świadczenie opieki zdrowotnej „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (kod ICD-9-CM 23.0102), występuje w załącznikach numer 1,2,4,5,7,8,9 oraz w załączniku 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.).<sup>2</sup>

Świadczenie nie wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli jest udzielane pacjentowi w znieczuleniu ogólnym, jest w 100 % płatne przez pacjenta.<sup>2</sup>

W zakresie leczenia ogólnostomatologicznego udzielanego w znieczuleniu ogólnym średnia cena za punkt w 2010 r. wynosiła 3,86 PLN, zaś w roku 2011 r. jest to 4,11 PLN.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

### **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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

Świadczenie, o którym mowa w zleceniu zajmuje pozycję 2 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.0102 i występuje w załącznikach numer 1,2,4,5,7,8,9 oraz w załączniku nr 3 do ww. rozporządzenia.<sup>2</sup>

### **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 dotyczą głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.<sup>2</sup>

W badaniu *Nkansah 1997* 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.<sup>2</sup>

Autorzy badania *Micheal 1997* 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.<sup>2</sup>

Badanie *E.M. D'Eramo 2003* zostało oparte o dane uzyskane od 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. Najczęściej występujące działania niepożądane to m.in. omdlenie; skurcz krtani i skurcz oskrzeli 1/3 213.<sup>2</sup>

### **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. PLN, świadczenia w znieczuleniu ogólnym to 672 907 PLN, co stanowi 0,04%), jak i 2011 (0,07%, czyli 717 506 zł przy budżecie ogólnym na stomatologię 1 793 766 tys. PLN) jest znikomy w porównaniu do całości budżetu.<sup>2</sup>

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 „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” wyceniona została na 11 punktów.<sup>2</sup>

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

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie 7 743 świadczenia badania lekarskiego kontrolnego 3 razy w okresie 12 miesięcy w znieczuleniu ogólnym, co skutkuje wpływem na budżet NFZ w kwocie 294 381,78 PLN.<sup>2</sup>

W związku z powyższym za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie 42,46 PLN, w 2011 kwota ta wyniesie 45,21 PLN.<sup>2</sup>

Analicycy przewidują kolejne spadki liczby wykonywania w/w świadczenia. Jeśli założyć, dwie wersje planu na rok 2011 to w przypadku założenia spadku wykonanych świadczeń o 50% czyli wykonań badań lekarskich kontrolnych 3 razy w okresie 12 miesięcy w znieczuleniu ogólnym na poziomie 1 180 ich wartość wyniesie 53 347,8 PLN. Jeśli przyjmie się, że liczba w/w świadczenia spadnie o 35% (odsetek spadku w porównaniu z rokiem 2009) czyli do poziomu 1 530 świadczeń w skali roku, to budżet zostanie obciążony na kwotę 69 171,3 PLN. Stanowi to odpowiednio 0,002% oraz 0,003% w odniesieniu do całości budżetu NFZ przeznaczanego na świadczenia stomatologiczne. Analicycy przypominają, że budżet NFZ na świadczenia z zakresu leczenie stomatologiczne wyniesie w 2011 r. 1 793 766 tys. PLN.

Podkreślić jednocześnie należy, iż zgodnie z informacją przekazaną przez NFZ w koszt świadczenia wliczony jest koszt znieczulenia ogólnego.<sup>2</sup>

## 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.<sup>2</sup>

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 inne. 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 (oraz 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, w UK jest to pozycja leżąca z lekko podgiętą głową.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

### 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 „badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (Kod ICD-9-CM: 23.0102), jako samodzielnej procedury w znieczuleniu ogólnym – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, 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 78/2011 z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (ICD-9CM: 23.0102) z załącznika nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.

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 78/2011 z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy” (ICD-9CM: 23.0102) z załącznika nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.
2. Raport Nr: AOTM-DS-431-33(26)/ŁB/2011. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym. Badanie lekarskie 3 razy w okresie 12 miesięcy.