

Rekomendacja nr 64/2011

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

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń ortodontycznych dla dzieci i młodzieży do 18. roku życia (załącznik nr 6) świadczenia „znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401)

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401), z wykazu świadczeń ortodontycznych dla dzieci i młodzieży do 18. roku życia - załącznik nr 6 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.).

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej, uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń ortodontycznych dla dzieci i młodzieży do 18. roku życia (załącznik nr 6) świadczenia „znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401).

Świadczenie opieki zdrowotnej „znieczulenie miejscowe powierzchniowe”, występuje w załącznikach nr 2,4,5,6,7 i załączniku 9 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.).

Decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 6, spowoduje całkowite usunięcie świadczenia „Znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” – wykonywanego w ortodoncji. Innymi słowy, świadczenie to nie będzie już finansowane. Za znieczulenie miejscowe powierzchniowe pacjent będzie musiał płacić sam.

Problem zdrowotny

Znieczulenie miejscowe powierzchniowe służy do znieczulenia błony śluzowej i tkanek na niewielkiej głębokości. Można wykonywać w nim drobne zabiegi chirurgiczne takie, jak nacięcie ropnia lub stosować je przed właściwym znieczuleniem podawanym za pomocą strzykawki. Świadczenie stosuje się przed wkłuciem igły do znieczulenia, nakłuciem zwiadowczym i leczniczym, nacięciem ropnia

zewnątrznego, niekiedy przed usunięciem zęba mlecznego u dzieci przy znacznej resorpcji korzenia.²

Znieczulenie powierzchniowe polega na wyłączeniu przewodnictwa w zakończeniach nerwów czuciowych przez aplikację środka znieczulającego na powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej.²

Stosowane współcześnie środki miejscowego znieczulenia powinny: łatwo przenikać w głąb tkanek, charakteryzować się szybkim efektem działania (znieczulenia), być terapeutycznie bezpieczne (duża rozpiętość pomiędzy dawkami (terapeutyczną a progową), wolno się wchłaniać, a szybko rozkładać (transport i wydalanie), nie drażnić (alergizować) tkanek, nie upośledzać ważnych dla życia funkcji (np. oddychania, krążenia), nie ulegać rozpadowi w procesie wyjąławiania, nie wywoływać działań ubocznych.²

Znieczulenie powierzchniowe zależy od wchłaniałości środka znieczulającego z powierzchni błony śluzowej. Środek znieczulający może być stosowany w postaci roztworu (pędzlowanie lub spray), żelu, maści lub kremu.²

Działania niepożądane, jakie mogą wystąpić wskutek zastosowania znieczulenia miejscowego powierzchniowego to: obrzęk, zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, uczucie pieczenia lub świąd, drgawki, porażenie ośrodka oddechowego, nudności, wymioty, oraz w przypadku stosowania dużych dawek - methemoglobinemia.²

Wadą znieczulenia powierzchniowego jest zanikanie jego skuteczności w głębszych warstwach tkanki z możliwością wystąpienia parestezji.²

Proponowana zleceniem Ministra Zdrowia zmiana, dotyczy usunięcia przedmiotowego świadczenia z pakietu świadczeń ortodontycznych, jako niestosowanego przy ich udzielaniu. Stosowanie znieczulenia jest elementem leczenia - jako samodzielne świadczenie nie ma szczególnego wpływu na zdrowie obywateli, ma jednak istotną funkcję obniżającą dokuczliwość leczenia dla indywidualnego pacjenta.²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401), występuje w załącznikach numer 2,4,5,6,7 i 9 załączniku 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

Cena jednostkowa punktu dla świadczeń z zakresu leczenia stomatologiczne (załącznik 6) ustalona została na poziomie: 1,28 PLN w 2009 r., 1,21 PLN w 2010 r., 1,23 PLN w 2011 r.²

Świadczenie znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych, występuje w załączniku 6.²

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 5 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.0401 i występuje w załącznikach numer 2,4,5,6,7 i 9 do ww. rozporządzenia.²

Efektywność kliniczna

Znieczulenie miejscowe, jako samodzielne świadczenie, nie ma wpływu na jakość i wyniki leczenia wad zgryzu. Jako samodzielne świadczenie, znieczulenie miejscowe nie ma wpływu na zdrowie, aczkolwiek w niektórych zabiegach stomatologicznych może modyfikować wrażliwość pacjenta w czasie leczenia.²

Bezpieczeństwo stosowania

Środek znieczulający może być stosowany w postaci roztworu (pędzlowanie lub spray), żelu, maści lub kremu.²

Lekiem stosowanym do znieczulenia powierzchniowego jest chlorowodorek lidokainy w roztworach 4%. Lidokaina (łac. lidocainum) to miejscowo znieczulający organiczny związek chemiczny, przeważnie podawany w formie aerozolu lub żelu. W stomatologii najczęściej używany w postaci dwuprocentowego roztworu chlorowodoru lidokainy w ampułkach (w czystej postaci lub z dodatkiem noradrenaliny). Lidokaina powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa impulsów we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo-potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony neuronu dla jonów sodu. Charakteryzuje się stosunkowo małym wpływem depresyjnym na mięsień sercowy i nie wpływa na częstość akcji serca.²

Po zastosowaniu lidokainy mogą wystąpić działania niepożądane: obrzęk, zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, uczucie pieczenia lub świąd, drgawki, porażenie ośrodka oddechowego, nudności, wymioty, methemoglobinemia – w przypadku stosowania dużych dawek. Zatrucie, po przedawkowaniu lidokainy objawia się nudnościami, wymiotami, obniżeniem ciśnienia i drżeniem mięśni. W ciężkich zatruciach pojawiają się drgawki, zaburzenia widzenia, zapaść i porażenie ośrodka oddechowego. U osób z zaburzeniami przewodzenia impulsów w sercu, może wystąpić zatrzymanie akcji serca.²

Przed kilku laty został dopuszczony na rynek krajowy preparat o nazwie EMLA w postaci 5% kremu będącego mieszaniną prilokainy i lidokainy, w formie niezjonizowanej. Zastosowanie tego środka na skórę i błonę śluzową daje dobry efekt znieczulenia powierzchniowego.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. 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. zł) jest znikomym w porównaniu do całości budżetu.²

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 „znieczulenie miejscowe powierzchniowe, jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401), wyceniona została na 3 punkty.²

Cena jednostkowa punktu dla świadczeń z zakresu leczenie stomatologiczne ustalona została na poziomie: 1,28 PLN w 2009 r.; 1,21 PLN w 2010 r.; 1,23 PLN w 2011 r.²

W latach 2009 – 2010 wykonano łącznie 2 115 świadczeń znieczulenia miejscowego powierzchniowego, jako samodzielnego znieczulenia przysługującego w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych, co skutkuje niewielkim kosztem danego świadczenia oraz znikomym wpływem na budżet NFZ (7 953,18 PLN).²

Biorąc pod uwagę liczbę świadczeń wykonanych w roku 2009 i 2010 założono dwa scenariusze odnośnie kosztów, jakie mogą zostać poniesione przez publicznego płatnika.

Przy pierwszym założeniu, wykonując 186 świadczeń znieczulenia miejscowego powierzchniowego, jako samodzielnego znieczulenia przysługującego w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych, koszt dla świadczeniodawcy będzie na poziomie 686,34 PLN. Założenie wynika z tego, iż w pierwszym kwartale 2011 r. wykonano 62 świadczenia, co w konsekwencji może zamknąć się w ilości 186 świadczeń za cały 2011 rok.

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 z wykazu świadczeń ortodontycznych dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia (załącznik nr 6) świadczenia „znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (Kod ICD-9-CM: 23.0401), 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 79/2011 z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (ICD-9-CM 23.0401) z załącznika nr 6 „Wykaz świadczeń ortodontycji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia”.

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 79/2011 z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (ICD-9-CM 23.0401) z załącznika nr 6 „Wykaz świadczeń ortodontycji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia”.
2. Raport Nr: AOTM-DS-431-35(10)/łB/2011. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ortodontycji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia. Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych.