



## Rekomendacja nr 24/2011

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 11 kwietnia 2011 r.

### w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych świadczenia „czasowe wypełnienie jednego kanału”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

**Prezes Agencji nie rekomenduje** usunięcia świadczenia „czasowe wypełnienie jednego kanału” (kod ICD-9-CM: 23.1306), 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 „czasowe wypełnienie jednego kanału” z załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego – „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.

Świadczenie opieki zdrowotnej „czasowe wypełnienie jednego kanału”, występujące w załącznikach 1,2,3,4 oraz w załączniku nr 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.), może być wykonane w znieczuleniu ogólnym jedynie w oparciu o załącznik nr 3.

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 NFZ<sup>2</sup>, 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 „czasowe wypełnienie jednego kanału” (kod ICD-9-CM: 23.1306) – 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**

Według definicji przedstawionej w zleceniu Ministra Zdrowia świadczenie „czasowe wypełnienie jednego kanału” jest fazą wieloetapowego leczenia zakażonego kanału korzeniowego lub leczenia zapaleń tkanek okołowierzchołkowych.<sup>2</sup>

Czasowe wypełnienie kanału wykonywane jest 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.<sup>3</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>

Każde znieczulenie i każdy zabieg chirurgiczny niesie za sobą ryzyko powikłań. Powikłania dotyczące znieczulenia ogólnego w chirurgii stomatologicznej stwarzające bezpośrednie zagrożenie dla życia pacjenta to niewydolność oddechowa spowodowana przedawkowaniem anestetyków i analgetyków u pacjenta niezaintubowanego, niedrożność dróg oddechowych spowodowana aspiracją ciała obcego (ząb lub jego fragment, tampon) albo obrzękiem tkanek miękkich, zaburzenia rytmu serca związane z użyciem wziewnych anestetyków, a także hipotensja ortostatyczna, spowodowana pozycją siedzącą pacjenta. Krytycznym powikłaniem jest zatrzymanie akcji serca, wymagające natychmiastowego postępowania reanimacyjnego.<sup>2</sup>

## **Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna**

Świadczenie opieki zdrowotnej „czasowe wypełnienie jednego kanału” (kod ICD-9-CM: 23.1306), występuje w załącznikach 1,2,3,4 oraz w załączniku nr 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.).<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.

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.<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 znajduje się pod pozycją 16 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.1306 i występuje w załącznikach 1,2,3,4 oraz w załączniku nr 9 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 tyczą się głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

Autorzy badania *Micheal 19972* przeanalizowali dokumentację wszystkich wykonanych znieczuleń ogólnych w latach 1990-1994 w warunkach ambulatoryjnych w ramach wydziału Chirurgii Szczękowo - 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 20032* 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. 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.<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 „czasowe wypełnienie jednego kanału” wyceniona została na 11 punktów.<sup>2</sup>

W latach 2008 – 2010 wykonano odpowiednio: 133 świadczenia w roku 2008, 182 świadczenia w 2009 r. oraz 93 w roku 2010.<sup>2</sup>

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 42,46 zł, w 2011 kwota ta wyniesie 45,21 zł.<sup>2</sup>

Jeśli założyć, że w 2011 roku wykonanych zostanie tyle samo świadczeń co w roku poprzednim, ich wartość wyniesie 4 204,5 zł przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenie stomatologiczne w wysokości 1 793 766 tys. zł.

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

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.<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 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 (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 „czasowe wypełnienie 1 kanału”, (kod ICD-9-CM: 23.1306), 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 32 z dnia 11 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Czasowe wypełnienie 1 kanału”.

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 32 z dnia 11 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Czasowe wypełnienie 1 kanału”.
2. Raport AOTM-DS-431-20(24)/JP/2011, „Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym. Czasowe wypełnienie 1 kanału (Kod ICD9-CM: 23.1306)”.
3. Opinia członka Rady Konsultacyjnej prowadzącego temat.