



Rekomendacja nr 28/2011

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

w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych świadczenia „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” (świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” (kod ICD-9-CM: 23.1107) (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 „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” 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 „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym”, występujące w załącznikach nr 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 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 „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” (kod ICD-9-CM: 23.1107) – 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, wykonywanie świadczenia „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” wskazane jest w przypadkach rozpoznania próchnicy głębokiej, w przypadkowym obnażeniu lub zranieniu miazgi zębowej, a także w leczeniu odwracalnych zapaleń miazgi. Stosowanie opatrunku leczniczego w wyżej wymienionych stanach miazgi pozwala na zachowanie żywotności miazgi, wykluczając dewitalizację, a tym samym co najmniej leczenie endodontyczne, które wymaga wyższego poziomu finansowania świadczenia.²

Stosuje się kilka rodzajów opatrunków, np.: szczelnym wypełnieniem czasowym jest tlenek cynku z eugenolem lub z olejkiem goździkowym. Pozytywne właściwości tlenku cynku z eugenolem zostały wykorzystane do stworzenia pochodnych lepszych cementów przez dodanie do proszku innych składników. Cement tlenkowo-cynkowo-eugenolowy stosuje się również jako podkład w głębokich ubytkach, gdzie ma na celu pobudzenie odontoblastów do wytworzenia wtórnej zębiny.²

Stosuje się również metody biologiczne mające na celu utrzymanie żywej miazgi w całości lub w części, ponieważ stanowi ona najlepszą barierę obronną przed powikłaniami miejscowymi i ogólnymi, wynikającymi z obecności w ustroju martwej (zgorzelinowej) miazgi.

Opatrunek leczniczy wykonywany jest jako część bardziej złożonych świadczeń. Ogólnie w stomatologii zaleca się wykonywanie jak największej liczby 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 szczękotwarzowej; osoby zakwalifikowane do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej; osoby wnioskujące o przeprowadzenie zabiegów w znieczuleniu ogólnym.²

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 (zęb 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.²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” (kod ICD-9-CM: 23.1107), 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.).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 48 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.1107 i występuje w załącznikach 1,2,3,4 oraz w załączniku nr 9 do ww. rozporządzenia.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 dotyczą 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

3

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 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.²

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 1/3 213.²

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.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 „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” wyceniona została na 14 punktów.²

W latach 2008 – 2010 wykonano odpowiednio: 24 świadczenia w roku 2008, 70 świadczeń w 2009 r. oraz 25 w roku 2010.²

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 54,04 zł, w 2011 kwota ta wyniesie 57,54 zł.²

Odnosnie wpływu na budżet płatnika w 2011 roku wykonywania w znieczuleniu ogólnym świadczenia „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym”, do szacowania kosztów jego realizacji założono dwa scenariusze: oparty na zaobserwowanej 65% tendencji spadkowej oraz wynikający z uśrednienia ilości świadczeń w ostatnich dwóch latach. W pierwszym scenariuszu wartość planowanych świadczeń wyniosłaby 517,86 zł, co stanowiłoby 0,00003% budżetu NFZ, w drugim wartość wyniosłaby 0,0001% budżetu NFZ, czyli 2761,92 zł. Wskazuje to na znikome potencjalne oszczędności wynikające z usunięcia możliwości wykonywania ww. świadczenia w znieczuleniu ogólnym, jako samodzielnej procedury.²

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

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) FDSRCPSC 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.²

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.²

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.²

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 „opatrunek leczniczy w zębie mlecznym” (kod ICD-9-CM: 23.1107), 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 38 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych

w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Opatrunek leczniczy w zębie mlecznym”.

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 38 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Opatrunek leczniczy w zębie mlecznym”.
2. Raport AOTM-DS-431-30(22)/ŁB/2011, „Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym. Opatrunek leczniczy w zębie mlecznym”.
3. Opinia członka Rady Konsultacyjnej prowadzącego temat.