



Rekomendacja nr 51/2011

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

**w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„rentgenodiagnostyka
– zdjęcie pantomograficzne z opisem” (Kod ICD-9-CM: 23.0304),
jako świadczenia gwarantowanego przysługującego 1 raz na 3 lata,
z wpisem opisu do dokumentacji, realizowanego w powiązaniu
ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej i periodontologii**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem (Kod ICD-9-CM: 23.0304), jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, realizowanego w ramach załącznika nr 5 „wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Rekomendacja, zgodnie z opisem (zawartym w zleceniu Ministra Zdrowia), dotyczy świadczenia chirurgicznego i periodontologicznego przysługującego 1 raz na 3 lata z wpisem opisu do dokumentacji, realizowanego w powiązaniu ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej i periodontologii.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze Stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej, rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”, jako świadczenia gwarantowanego wykonywanego u dorosłych. Zasadność wykonywania procedury radiologicznej, polegającej na wykonaniu zdjęcia pantomograficznego u chorych leczonych stomatologicznie, w tym także w zakresie świadczeń określonych w załączniku nr 5, nie budzi wątpliwości. Dane literaturowe wskazują na ograniczoną przydatność świadczenia, jednak łatwość wykonania, niski koszt i bezpieczeństwo powodują, że ten rodzaj diagnostyki obrazowej jest chętnie wykorzystywany. Proponowana częstość wykonywania przedmiotowego świadczenia powinna stanowić ograniczenie dla zbędnego jego wykonywania.

Problem zdrowotny

Choroby przyzębia są przewlekłymi chorobami infekcyjnymi, które mogą prowadzić nie tylko do utraty uzębienia i związanych z tym zaburzeń funkcji narządu żucia i estetyki, ale także mogą stanowić czynniki ryzyka występowania innych chorób ogólnoustrojowych takich, jak cukrzyca, choroby sercowo-naczyniowe, udar mózgu, czy poród przedwczesny.

Dolegliwości ze strony jamy ustnej występujące u osób zgłaszających się do specjalisty periodontologa/chirurga samodzielnie lub kierowanych przez innych lekarzy specjalistów, wymagają prawidłowej diagnostyki, zaplanowania leczenia i weryfikacji jego przebiegu. Wczesne wykrywanie



i leczenie chorób zapobiega poważnym komplikacjom zarówno miejscowym, jak i ogólnym. Prawidłowa diagnostyka osób z chorobami dziąseł i przyzębia (które często grożą ciężkim uszkodzeniem zdrowia lub stanowią zagrożenie życia), wczesne wykrycie zmian patologicznych w kościach szczękowych, daje możliwości ich wczesnego leczenia oraz weryfikacji przebiegu leczenia, co skraca czas leczenia i przyspiesza powrót chorego do zdrowia.

Osiągnięcia w dziedzinie stomatologii pozwalają na diagnostykę i leczenie szeregu chorób, lokalizację ognisk infekcji odogniskowych, zapalenia przyzębia, ocenę stopnia zaniku kości wyrostka zębodołowego, czynników miejscowych, zespołów mendo-perio, rodzaju ubytków kości, guzów zapalnych i nowotworowych, w ocenie zębopochodnych stanów zapalnych, w diagnostyce urazów zębów i kości, w lokalizacji nieprawidłowości zębów dotyczących ich liczby i położenia. Ocena radiologiczna układu stomatognatycznego przed planowanym leczeniem stomatologicznym jest niezwykle istotna zarówno w diagnostyce, jak i w planowaniu oraz ocenie przebiegu i wyników leczenia.

Świadczenia z zakresu diagnostyki radiologicznej są wykonywane w pracowni diagnostyki radiologicznej wyposażonej w odpowiedni sprzęt umożliwiający jej realizację, lub w odpowiednio dostosowanym i wyposażonym gabinecie stomatologicznym.

Zdjęcie pantomograficzne powinno być wykonywane tylko, jeśli istnieją wskazania kliniczne ku temu. Żadne dane medyczne nie usprawiedliwiają wykonywania zdjęć pantomograficznych z założenia, w ściśle określonych przedziałach czasu, bez współistnienia objawów klinicznych.

Przedstawione w dokumencie dane z Wielkiej Brytanii wskazują, iż powyżej 42% dentystów wykonuje zdjęcie pantomograficzne przesiewowo u nowych chorych, a 77,4% z nich wykonuje to badanie bez określonego powodu. U bezobjawowych chorych poddanych temu badaniu w ogromnej liczbie (pomiędzy 65,3% a 71%), nie ma to wpływu na podjęte działanie terapeutyczne.

Dane z Hiszpanii wskazują, że 3,1% pantomografów nie uzyskuje znamionowej mocy określonej w kilovoltach oraz niedokładnie przedstawia czas ekspozycji na promieniowanie, co przekłada się na niedostateczną jakość uzyskiwanych zdjęć i nie przynosi korzyści zdrowotnych dla chorych. W ww. dokumencie² przedstawiono szkodliwy wpływ promieniowania jonizującego, co przekłada się na ryzyko powstania średnio jednego nowego przypadku śmiertelnego nowotworu na 2 miliony wykonanych ekspozycji, gdy analizujemy zdjęcie pantomograficzne lub 1 nowy przypadek na 4 miliony przy zdjęciach międzyzębowych.

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

W trakcie ostatnich 20 lat w Anglii i Wali stosowanie zdjęć pantomograficznych stało się powszechną praktyką wśród stomatologów i wiązało się z siedmiokrotnym wzrostem wykonanych badań w stosunku do badań radiograficznych wykonywanych wewnątrz jamy ustnej. Taki sam trend był obserwowany w innych krajach.

W warunkach polskich świadczenie takie samo, co do sposobu i celu wykonania oraz o takim samym kodzie ICD – 9 jak świadczenie wnioskowane, ale o innej nazwie, umieszczone jest w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, w wykazie świadczeń z zakresu ortodoncji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia pod nazwą „zdjęcie pantomograficzne wraz z opisem – jeden raz w trakcie całego leczenia ortodontycznego”.

Pozostali chorzy pokrywają koszt przedmiotowego świadczenia z własnych środków.

Dostępne dane pochodzące z różnych krajów wskazują, że zdjęcia pantomograficzne są wykonywane z bardzo zróżnicowaną częstością, a z eksperckiego punktu widzenia być może nawet połowa z nich wykonywana jest niepotrzebnie. Świadczenie ma przeglądowy charakter i należy wziąć pod uwagę, że może być ono stosowane, jako element oceny stanu miejscowego, szczególnie przed leczeniem chirurgicznym. Dość powszechnie stosuje się pantomografię również w trakcie leczenia implantologicznego.

Zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych, drugą polską edycją z aneksem opublikowaną przez Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „VERSALIUS” w 1999 r. oraz zgodnie z Klasyfikacją ICD-9 PL w wersji 5.6 opublikowaną na stronach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) pod kodem o znakach 23.0304 zakodowana jest procedura o nazwie „rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zdjęcie pantomograficzne jest to rodzaj badania radiologicznego, które umożliwia prawidłową diagnostykę periodontologiczną zarówno na etapie zaplanowania leczenia, jak i weryfikacji jego przebiegu. Badanie jest niezbędne przy wykluczaniu zębopochodnych źródeł infekcji odogniskowych.

Zdjęcie pantomograficzne obrazuje wszystkie kostne struktury układu stomatognatycznego. Pozwala na wykrywanie wczesnych, niekiedy o bezobjawowym przebiegu, zmian w kościach i zatokach szczękowych. Jest pomocne w diagnostyce stanów zapalnych, zaburzeń wrodzonych dotyczących zębów, nowotworów łagodnych i złośliwych oraz urazów (złamanie, pęknięcia kości zębów).

Aparaty rentgenowskie przeznaczone do zdjęć pantomograficznych pozwalają na uzyskanie obrazu uzębienia dzięki umieszczeniu głowicy rentgenowskiej na specjalnym ramieniu poruszającym się dookoła głowy pacjenta, i zintegrowaniu jej we wspólnej obudowie wraz z kasetą z filmem. Tor ruchu głowicy uzależniony jest od kształtu i wielkości szczęki pacjenta. W celu uzyskania jak najmniejszego obciążenia pacjenta dawką promieniowania wprowadzono filtry, które zależnie od potrzeb eliminują część dawki. Wprowadzono także użyteczne rozwiązania w postaci np. przystawek do wykonywania zdjęć cefalometrycznych, przystawek tomograficznych do tomografii transsektoralnej, i in.²

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia finansowaniem ze środków publicznych świadczenia – zdjęcia pantomograficznego z wpisem opisu do dokumentacji, wykonywanego u dorosłych raz na 3 lata w powiązaniu ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej i periodontologii.

Efektywność kliniczna

Informacje uzyskane w wyniku przeszukiwania baz medycznych wskazują, że wykorzystywanie radiografii rentgenowskiej zarówno tej wewnątrz, jak i zewnątrz jamy ustnej stanowi uznane uzupełnienie badania lekarskiego w trakcie przygotowywania strategii diagnostycznej i terapeutycznej chorych ze schorzeniami w obrębie jamy ustnej. Dotyczy to chorych z dolegliwościami z zakresu periodontologii, jak i chirurgii stomatologicznej. Rentgenodiagnostyka może dostarczyć istotnych informacji mających wpływ na proces terapeutyczny, których nie da się uzyskać w trakcie badania klinicznego, jak długość korzenia zębowego oraz wielkość podtrzymującej go tkanki kostnej. Stosowanie zdjęć RTG wiąże się z ekspozycją pacjenta na promieniowanie jonizujące. Stany chorobowe w periodontologii stanowiące o konieczności wykonywania diagnostyki obrazowej, to: choroby dziąseł, przewlekłe zapalenie przyzębia, intensywne zapalenie przyzębia, nekrotyczne choroby przyzębia, ropnie przyzębia.

Wewnątrz Unii Europejskiej dostępne są wytyczne Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej, które zostały zastosowane w wytycznych Eurotom. Światowa Organizacja Efektów Promieniowania Jonizującego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych podkreśla, że wykorzystanie zdjęć radiograficznych w stomatologii jest najczęstszym wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego w praktyce medycznej (stan na 2001). W EU stanowi to jedną trzecią wszystkich badań rentgenograficznych.

W publikacji Kate Taylor-Weetman et al. 2002, autorzy przedstawili przegląd systematyczny porównujący narzędzia diagnostyczne wykorzystywane w diagnostyce próchnicy zębowej. Przystawiono dane potwierdzające wcześniejsze przypuszczenia, iż zdjęcie międzyzębowe jest dokładniejsze w potwierdzeniu rozpoznania próchnicy, niż zdjęcie pantomograficzne, a jednocześnie wiąże się z mniejszą ekspozycją na promieniowanie jonizujące.

Autorzy publikacji (Beteyto et al. 2007), przedstawili następujące wskazania do wykonania zdjęcia pantomograficznego: gdy rozmiar ubytku kostnego lub niewyróżnionego zęba jest bardzo duży lub jego pozycja uniemożliwia całkowite objęcie zdjęciem wnętrza jamy ustnej; w sytuacji rażących zaniedbań

w jamie ustnej z dużą ilością objawowych ognisk próchnicy z współistniejącymi patologiami przyzębia (poza prostymi zapaleniami dziąsła) lub, gdy dochodzi do odkładania złogów w kieszonkach przyzębia głębszych niż 6 mm; przed planowanym chirurgicznym usunięciem „zęba mądrości”, jednakże rutynowe obrazowanie niewyróżnionego zęba mądrości nie jest zalecane; jako część badania ortodontycznego, gdy istnieją kliniczne przesłanki do oceny stanu uzębienia do wykluczenia/potwierdzenia obecności zębów.

Bezpieczeństwo stosowania

Autorzy publikacji (Beteyto et al. 2007), przedstawili przegląd piśmiennictwa dotyczący wykorzystania radiografii w praktyce stomatologicznej, skupiając się głównie na zagadnieniu zasadności ekspozycji chorego i lekarza na promieniowanie jonizujące. Zwrócono uwagę na konieczność minimalizacji ekspozycji tak bardzo, jak to możliwe, co można osiągnąć za pomocą kilku metod, np. poprzez fizyczne zmniejszenie dawki (stosowanie odpowiedniego sprzętu radiograficznego oraz odpowiednich filmów), oraz prawidłowy dobór chorych do tego badania, zgodny z kryteriami włączenia.

Autorzy W. M. M. Jenkins et al. 2005, przedstawili badanie obserwacyjne typu cross-sectional, w którym porównano dawkę promieniowania, jaką sumarycznie otrzymuje pacjent w trakcie wykonywania diagnostyki obrazowej chorób przyzębia, przy założeniu, że dawka promieniowania na wykonanie jednego rentgenogramu tj. zdjęcia pantomograficznego, wynosi 0,007 mSv oraz zdjęcia koniuszkowego 0,001mSv. Poprzednie doniesienia z piśmiennictwa mówiły o konieczności wykonywania dodatkowo średnio od 6,03 do 8,8 zdjęć koniuszkowych w połączeniu ze zdjęciem pantomograficznym w celu uzyskania rozpoznania i zaplanowania procesu terapeutycznego

Badacze wnioskuje, iż zastosowanie techniki tylko ze zdjęciami koniuszkowymi dla zębów, które budzą podejrzenie o patologię, związane jest z mniejszą ekspozycją na promieniowanie jonizujące niż schemat złożony z wykonywania zdjęcia pantomograficznego i dodatkowych zdjęć koniuszkowych.

Efektywność kosztowa

Z uwagi na brak wskazań do zastąpienia wnioskowaną technologią dotychczas finansowanych ze środków publicznych technik diagnostyki obrazowej stosowanej w stomatologii nie przygotowano analizy efektywności kosztowej.

Wpływ na budżet płatnika

Dane uzyskane z Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawiają ilość wszystkich świadczeń z załącznika numer 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, wykonanych w latach 2008-2010.

Zlecenie Ministra Zdrowia zakładało „wprowadzenie zdjęcia pantomograficznego, jako świadczenia chirurgicznego i periodontologicznego przysługującego 1 raz na 3 lata z wpisem opisu do dokumentacji, w powiązaniu ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej i periodontologii, finansowanymi ze środków publicznych”.

Z uwagi na olbrzymią ilość wykonanych świadczeń w tym okresie w poszczególnych latach (■) i braku zastrzeżeń w zleceniu Ministra Zdrowia, do jakich świadczeń nowo wprowadzane świadczeń zostanie przyporządkowane, przeprowadzono analizę dla wszystkich świadczeń w rocznej perspektywie – analiza z perspektywy MZ, a także z uwzględnieniem ilości wykonywanych zdjęć pantomograficznych, jako oddzielnych świadczeń o kodzie ICD-9-CM 23.0304, który znajduje się w załączniku 6. do rozporządzenia.

Przygotowano również analizę wpływu na budżet po uwzględnieniu stanowiska ekspertów klinicznych - Analiza z perspektywy ekspertów klinicznych.

Analiza z perspektywy Ministerstwa Zdrowia

Analiza została oparta o ilość wykonanych świadczeń w poszczególnych latach, punktową wartość świadczenia „zdjęcie pantomograficzne”, znajdujące się w załączniku nr 6 do rozporządzenia, oraz dwóch skrajnych wycen punktu na podstawie informacji uzyskanych z NFZ.

Biorąc pod uwagę zmianę liczby wykonywanych świadczeń z załącznika nr 5 w roku 2008 w stosunku do roku 2009 - przyrost o 15%, oraz zmianę ilości wykonywanych świadczeń w roku 2009 w stosunku do roku 2010 – przyrost o 2%, oszacowano liczbę świadczeń, które zostaną wykonane w latach 2011 i 2012, przy założeniu przyrostu liczby wykonanych świadczeń od 2 % do 15%. Dało to w roku 2011 liczbę świadczeń oscylującą w przedziale ■■■ i ■■■ a w roku 2012 liczbę świadczeń w przedziale ■■■ i ■■■.

Zakładając, zgodnie ze zleceniem MZ, że do każdego z tych świadczeń można będzie wykonać zdjęcie pantomograficzne oszacowano dodatkowe środki finansowe, jakie należałoby zabezpieczyć na ten cel. Za wycenę punktową świadczenia, zdjęcie pantomograficzne, przyjęto wycenę tego świadczenia z załącznika nr 6, tj. ■■■ punktów, oraz wartość punktu kształtującą się w przedziale ■■■ zł oraz ■■■ zł – jest to wartość punktu kontraktowana przez NFZ odpowiednio w latach 2010 i 2011.

Wyniki analizy pokazują, że dodatkowo na wykonanie świadczenia - zdjęcia pantomograficznego przy powyższych założeniach należałoby w budżecie NFZ zabezpieczyć środki w wysokości w przedziale od ■■■ zł do ■■■ zł w roku 2011 oraz od ■■■ zł do ■■■ zł w roku 2012.

Świadczenie – „rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne” znajdujące się w załączniku nr 6 do rozporządzenia, wykonywane było w roku 2008 - ■■■ razy przy całkowitej liczbie wykonanych świadczeń z tego załącznika - ■■■ razy. W kolejnych latach, tj. 2009 i 2010 stosunek wykonanych świadczeń – zdjęcie pantomograficzne kształtował się na podobnym poziomie, a więc w roku 2009 - ■■■ przy całkowitej liczbie świadczeń ■■■ oraz w roku 2010 - ■■■ przy całkowitej liczbie świadczeń ■■■. Oznacza to, że świadczenie – zdjęcie pantomograficzne było wykonywane średnio 1 raz na ■■■ odrębne świadczenia z załącznika nr 6. Bazując na tych wartościach przygotowano odrębną analizę z perspektywy MZ, przy założeniu, że również w załączniku nr 5 jedno świadczenie „zdjęcie pantomograficzne” będzie wykonywane średnio 1 raz na ■■■ obrębie świadczenia z tego załącznika. Wyniki analizy, bazując na powyższych założeniach sugerują potrzebę zabezpieczenia w budżecie płatnika publicznego środków w wysokości od ■■■ zł do ■■■ zł w roku 2011 oraz od ■■■ zł do ■■■ zł w roku 2012.

Analiza z perspektywy ekspertów klinicznych

Analiza została oparta o dane uzyskane od ekspertów klinicznych. Wytypowali oni świadczenia, dla których powinna być możliwość wykonania zdjęcia pantomograficznego. Na podstawie danych z NFZ określono liczbę wykonań tychże świadczeń w latach 2008-2010 oraz szacowano przewidywaną liczbę świadczeń do wykonania w roku 2011 na ■■■. Bazując na koszcie jednostkowego świadczenia dla płatnika – zdjęcie pantomograficzne w przedziale ■■■ zł-■■■ zł, uzyskano szacunkową wartość wykonania przedmiotowego świadczenia.

Z uwagi na ilości wykonywanych zdjęć pantomograficznych wraz ze świadczeniami z załącznika nr 6, przygotowano analizę dla założenia, że do świadczeń wytypowanych przez ekspertów klinicznych również będzie wykonywane zdjęcie pantomograficzne 1 raz na ■■■ inne świadczenia. To założenie określiło szacowaną ilość wykonanych zdjęć pantomograficznych w roku 2011 na ■■■. Skutkuje to dodatkowymi obciążeniami dla płatnika w roku 2011 w przedziale od ■■■ zł do ■■■ zł.

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 zakwalifikowania świadczenia rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem (Kod ICD-9-CM: 23.0304), jako świadczenia gwarantowanego chirurgicznego i periodontologicznego przysługującego 1 raz na 3 lata z wpisem opisu do dokumentacji, w powiązaniu ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej

i periodontologii, finansowanego ze środków publicznych – załącznik nr 5 „wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii” oraz pisma z dnia 10 czerwca 2011 r. (znak pisma: MZ-MD-401-24/EHM/11).

Podstawą podjęcia działania w wyżej wymienionym zakresie jest art. 31 c 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 uzyskanie Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 63/2011 z dnia 18 lipca 2011 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem (KOD ICD-9-CM: 23.0304)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 63/2011 z dnia 18 lipca 2011 r. w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem (KOD ICD-9-CM: 23.0304)”.
2. Raport Nr: AOTM-DS-430-4(14)/JB/2011. Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem (Kod ICD-9-CM: 23.0304).