

Rekomendacja nr 72/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 26 września 2011 r.

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia (Kod ICD-9-CM: 23.1601), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia gwarantowanego „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia (Kod ICD-9-CM: 23.1601), 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 stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej, uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia” (Kod ICD-9-CM: 23.1601), 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 „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia”, występujące w załącznikach nr 1,2,4,5, 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.

Decyzja o usunięciu świadczenia „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia” z załącznika nr 3, spowoduje ograniczenie w dostępie do świadczeń dla pacjentów z obniżonym progiem odporności na ból, pacjentów niepełnosprawnych bądź z zaburzeniami psychicznymi, jak również niechętnie współpracujących z lekarzem dentystą.

Problem zdrowotny

Usuwanie złogów nazębnych oraz innych przebarwień odbywa się etapami. Etap pierwszy polega na usuwaniu płytki kamiennej (złogów kamienia) za pomocą różnych metod. Może odbywać się to ręcznie, chemicznie, ultradźwiękowo, dźwiękowo, laserowo.²

Usuwanie ręczne jest rzadko stosowane, wykonuje się je za pomocą ręcznych narzędzi tzw. skalerów (sierpów, lemieszy, motyczek, dłutek, pilniczków) mocno naostrzonych. Lekarz stomatolog przykładając skaler do powierzchni zęba tuż pod kamieniem i pociąga do siebie. Odrywa w ten sposób powstałe złogi. Jest to metoda bardzo pracochłonna, niedokładna oraz znacznie wydłużająca zabieg.²

Usuwanie mechaniczne jest wykonywane urządzeniem, które jest wyposażone w elektryczny generator mocy. Przekazuje ono energię w postaci wibracji o wysokiej częstotliwości na różnego rodzaju końcówki, takie jak wiertła, frezy. Kontakt końcówki z kamieniem powoduje przeniesienie wibracji na złogi, co prowadzi do ich odłamywania i usunięcia z powierzchni zębów. Podczas pracy urządzenia wydziela się dużo ciepła, dlatego aparaty te są wyposażone w system chłodzenia wodą. Spryskiwanie wodą służy również do wypłukiwania usuniętego kamienia. Metoda ta jest jednak rzadko stosowana.²

Usuwanie ultradźwiękami polega na usuwaniu złogów poprzez wibrację ultradźwiękowej końcówki oraz zjawisko kawitacji wody wzbudzonej energią ultradźwiękową. Ultradźwięki uderzają wraz z wodą w cząsteczki złogów, powodując ich pęknięcia i oderwanie od trzonu zębów. Zabieg jest bezpieczny i bezbolesny.²

Natomiast przy usuwaniu złogów nazębnych dźwiękami wykorzystuje się fale, w tym przypadku fale mają zastosowanie w szczoteczkach np. soniczna szczoteczka Philips Sonicare oraz irygatorach ustnych tzw. Water-Pik. Fale dźwiękowe wprawiają w drgania włosie szczotki, rozchodzą się również w płynie gromadzącym się w jamie gębowej (wodzie, ślinie, płynie w kieszonkach dziąsłowych) i wywołują w nim powstanie chmury bąbelków, które oczyszczają mechanicznie miejsca niedostępne dla włókna zwykłej szczotki. W przypadku irygatorów z różnymi końcówkami i sterowanym natryskiem ciągłym lub przerywanym, strumień wody dostaje się z łatwością do tych miejsc w uzębieniu, gdzie szczotka nie może sięgnąć, wypłukuje osad i resztki kamienia nazębnego. Zabieg ten może być wykonywany przez pacjenta również w domu.²

Przy usuwaniu kamienia laserowo, laser jagowo-erbowy stał się przełomowym narzędziem stosowanym do usuwania kamienia nazębnego. Laser pracuje w sposób impulsowy z częstotliwością w zakresie od 1 do 10 impulsów na sekundę. Wystarczy 5 impulsów na sekundę, aby usunąć warstwę kamienia grubości od 0,2 do 0,3 mm. Stomatolog przez cały czas widzi pole zbiegu, w związku z powyższym nie istnieje zagrożenie uszkodzenia miazgi, bądź szkliwa zębów. Zabieg jest bezbolesny, precyzyjny, znacznie bardziej skuteczniejszy od zabiegów przy użyciu klasycznych narzędzi.²

W metodzie usuwania chemicznego, stosowane jest zazwyczaj płukanie 30% roztworem perhydrolu (nadtlenek wodoru rozpuszczalny w wodzie). Stomatolog aplikuje substancję na złogi kamienia na zębach i pozostawia do ich rozpuszczenia. Następnie wypłukuje rozpuszczone złogi i osad wodą pod dużym ciśnieniem. Roztworu nie należy stosować w domu, ponieważ perhydrol jest substancją silnie żrącą, która na skórze pozostawia białe plamy. Zabieg ten może być wykonywany tylko przez stomatologa.²

Etap drugi świadczenia rozpoczyna proces piaskowania, który wspomaga skaling oraz skutecznie usuwa drobiny kamienia i osadu nazębnego, które znajdują się na powierzchni zębów. Wykonywany jest za pomocą urządzenia zwanego piaskarką. Urządzenie to wyposażone jest w specjalną dyszę i proszek (wodorotlenek sodu), który wraz ze strumieniem wody pod odpowiednim ciśnieniem uderza w powierzchnie zębów oraz przestrzenie międzyzębowe, powodując usuwanie kamienia. Piaskowanie gwarantuje doskonały efekt czyszczący, szczególnie polecany jest osobom, u których wcześniej był wykonywany skaling. Celem piaskowania jest dokładniejsze czyszczenie powierzchni zębów oraz międzyzębowych. Jest to zabieg bezpieczny, niewskazany jedynie w przypadku ostrych stanów zapalnych dziąseł.²

Przedostatni etap to czyszczenie i polerowanie oczyszczonych powierzchni zębów za pomocą różnych końcówek, mogą to być paski ścierne, specjalne gumki, tarcze, szczotki i pasty polerujące np. Clean Polish, pozwalają przygotować zęby do ostatniego etapu.²

Etap czwarty (końcowy) polega na zabezpieczeniu zębów specjalnym lakierem zawierającym chlorheksydynę i związki fluoru. To wcieranie w zęby preparatu silnie stężonego, oprócz działania profilaktycznego, zmniejsza on również nadwrażliwość po zabiegową. Ponadto preparat zabezpiecza oczyszczone wcześniej zęby przed próchnicą, a nawet ją redukuje o 75%.²

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.²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia” (kod ICD-9-CM: 23.1601), występuje w załącznikach numer 1,2,4,5, 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.).²

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

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.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 19 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.1601 i występuje w załącznikach numer 1,2,4,5, oraz w załączniku nr 3 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 tyczą się głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.²

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.²

Autorzy badania *Michael 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.²

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 1/3 213.²

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 PLN 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 „usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia” wyceniona została na 10 punktów.²

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.²

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie 41 027 świadczeń usunięcia złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia w znieczuleniu ogólnym, co skutkuje wpływem na budżet NFZ w kwocie 1 393 977,8 PLN.²

W związku z powyższym za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie 38,6 PLN, w 2011 kwota ta wyniesie 41,1 PLN.²

Analicyści 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 usunięcia złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia na poziomie 6 216, ich wartość wyniesie 255 477,6 PLN. Jeśli przyjmie się, że liczba wykonań w/w świadczenia spadnie o 20% (odsetek spadku w porównaniu z rokiem 2009) czyli do poziomu 9 946 świadczeń w skali roku, to budżet zostanie obciążony na kwotę 408 780,6 PLN. Stanowi to odpowiednio 0,014% oraz 0,023% w odniesieniu do całości budżetu NFZ przeznaczanego na świadczenia stomatologiczne. Analicyści przypominają, że budżet NFZ

na świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego wyniesie w 2011 r. 1 793 766 tys. PLN.²

Podkreślić jednocześnie należy, iż zgodnie z informacją przekazaną przez NFZ w koszt świadczenia wliczony jest koszt znieczulenia ogólnego.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) 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.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 „Usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia” (kod ICD-9-CM: 23.1601), 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 87/2011 z dnia 26 września 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia (Kod ICD-9CM:23.1601)” 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 87/2011 z dnia 26 września 2011 r. w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego „Usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia (Kod ICD-9CM:23.1601)” z załącznika nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.

2.Raport Nr: AOTM-DS-431-27(21)/łB/2011 Usunięcie złogów nazębnych za każdą ½ łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym.