



Rekomendacja nr 14/2012

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

z dnia 16 kwietnia 2012 r.

w sprawie usunięcia świadczenia „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202) – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202) z załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202) z załącznika nr 3 (Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym), do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Świadczenie opieki zdrowotnej „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem”, występujące w załącznikach numer 1, 2, 3, 4 i 9 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2009 r., 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 świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z opinią przedstawioną przez NFZ², lekarz nie może w tych samych godzinach 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, spowodowałaby całkowite usunięcie świadczenia „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202) – wykonywanego w znieczuleniu ogólnym co oznaczałoby, że świadczenie nie byłoby już finansowane ze środków publicznych i za znieczulenie ogólne przy wykonywaniu tego zabiegu pacjent musiałby zapłacić sam.

Problem zdrowotny

W przypadku nieodwracalnych zapaleń miazgi gdy istnieją przeciwwskazania do leczenia biologicznego, a nie ma możliwości wykonania ekstyrpacji w znieczuleniu, mogą wyjątkowo zaistnieć wskazania do stosowania metody mortalnej, która choć niedoskonała, może zachować ząb.

Dewitalizacja jest jednym z etapów leczenia, zazwyczaj odbywa się ona na pierwszej wizycie. W trakcie jej trwania opracowuje się ubytek tylko częściowo po to żeby obnażyć miazgę i założyć środek dewitalizujący. Należy go założyć bezpośrednio na obnażoną miazgę, unikając ucisku i następnie przykryć go tamponikiem z waty. Wata chroni przed przesunięciem wkładki dewitalizującej poza miejsce obnażenia, zapobiega wtłoczeniu jej do komory zęba podczas zakładania opatrunku oraz umożliwia wchłanianie przez watę wypływającego z miazgi wysięku. Stosowane obecnie w Polsce związki arsenu nie są obecnie zalecane ze względu na dużą toksyczność dla okolicy wierzchołkowej. Związki arsenu z kobaltem są mniej toksyczne. Środkiem dewitalizującym mniej toksycznym jest paraformaldehyd, stosowany w postaci past. Wkładkę dewitalizującą przykrywa się szczelnie opatrunkiem czasowym położonym bez ucisku. Jeśli jest miejsce w ubytku, to wkładkę dewitalizacyjną przykrywa się suchym wacikiem, aby zmniejszyć nacisk opatrunku na nią oraz stworzyć miejsce dla gromadzącego się wysięku.

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202), występuje w załącznikach numer 1, 2, 3, 4 i 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Jeżeli pacjentowi jest udzielane w znieczuleniu ogólnym świadczenie nie wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia, koszt znieczulenia w 100 % ponosi pacjent.

W zakresie leczenia ogólnostomatologicznego udzielanego w znieczuleniu ogólnym, średnia cena za punkt w 2010 r. wynosiła 3,86 PLN, zaś w roku 2011 r. 4,11 PLN.

Zgodnie z opinią NFZ, 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.

Opis wnioskowanego świadczenia

Rozporządzenie składa się z 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane.

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.

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do rozporządzenia. Często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie występujące w różnych załącznikach jest zmiana warunków jego wykonywania.

Świadczenie, o którym mowa w zleceniu, zajmuje pozycję 13 w załączniku nr 3 do rozporządzenia, nosi kod świadczenia 23.1202.

Bezpieczeństwo stosowania

Dane dotyczące liczby zgonów oraz najczęstszych powikłań związanych ze stosowaniem znieczulenia ogólnego, w praktyce stomatologicznej dostępne są tylko w piśmiennictwie krajów anglojęzycznych, tj. Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej oraz Kanady. Dane pochodzą z retrospektywnych badań kwestionariuszowych i tyczą się głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.

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, liczbę wykonanych znieczuleń ogólnych lub głębokich sedacji w latach 1973-1995 oszacowano 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 w opisywanym okresie skutkowało częstością zgonu na poziomie 1.4/1 000 000 wykonanych zabiegów.

Autorzy badania *Micheal 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.

Badanie *E.M. D'Eramo 2003* zostało oparte o dane uzyskane od chirurgów szcękowo-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 występującymi działaniami niepożądanymi były m.in. omdlenie, skurcz krtani i skurcz oskrzeli (1/3 213).

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. PLN) był znikomy w porównaniu do całości budżetu. Kwota ogólna w budżecie NFZ na leczenie stomatologiczne w roku 2012 wynosi 1 771 170 000 PLN.

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 16/2011/DSOZ z dnia 4 kwietnia 2011 r., zmieniającym wcześniejsze zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie stomatologiczne, wartość punktowa świadczenia „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” wyceniona została na 12 punktów.

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.

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie 549 świadczeń „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem”, co skutkowało kosztem świadczenia oraz wpływem na budżet płatnika publicznego na poziomie 28 974,12 PLN.

W związku z powyższym, za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku, świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie 46,32 PLN, a w 2011 49,32 PLN .

Do chwili wydania niniejszej rekomendacji nie otrzymano od NFZ wartości punktowej wyceny przedmiotowego świadczenia przewidzianej na rok 2012 oraz ilości wykonanych świadczeń w 2011 r. w zakresie świadczeń ogólnostomatologicznych wykonywanych w znieczuleniu ogólnym.

Przyjmując 2 scenariusze (obserwowanej tendencji spadkowej oraz wzrostowej o wartościach 50%) oraz zmniejszony budżet NFZ o 2% w stosunku do roku 2011 r. na świadczenia leczenia stomatologicznego i zakładając obniżenie ceny jednostkowej punktu dla świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego wykonywanego w znieczuleniu ogólnym również o 2% (tj. do poziomu 4,03 PLN/pkt), w 2012 roku wykonanych zostanie:

- 50% więcej świadczeń, niż w 2010 roku: czyli 216 świadczeń dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem w znieczuleniu ogólnym, których wartość wyniesie 10 445,76 PLN, co przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego wynoszącym 1 771 170 tys. PLN. stanowiłoby 0,0006%;
- 50% mniej świadczeń, niż w 2010 roku: czyli 72 świadczenia dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem w znieczuleniu ogólnym, którego wartość wyniesie 3 481,92 PLN przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego 1 771 170 tys. PLN stanowiłoby 0,0002%.

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

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.

W powyższych dokumentach, omówione zostały m.in. wskazania do wykonania znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych, identyfikacja potencjalnych grup 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 personelu wymaganego 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. Według informacji z polskiego piśmiennictwa, chory podczas zabiegu znajduje się w pozycji siedzącej, w UK przyjęta jest pozycja leżąca z lekko podgiętą głową.

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.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. (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 „dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem” (KOD ICD-9-CM: 23.1202), 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

Przejrzystości nr 21/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych „Dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem (KOD ICD- 9-CM:23.1202”.

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 Przejrzystości nr 21/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych „Dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem (KOD ICD- 9-CM:23.1202”.
2. Raport skrócony AOTM- DS-431-18(25)/łB/2012. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym Dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem.