



**Protokół nr 9/2012**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 2 kwietnia 2012 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED] (udział w posiedzeniu do dyskusji w pkt 7 porządku obrad)
4. [REDACTED]
5. [REDACTED] (udział w posiedzeniu do uzyskania konsensusu w dyskusji nad treścią uchwały w pkt 5 porządku obrad)
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]
11. [REDACTED]
12. [REDACTED]
13. [REDACTED]
14. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1. [REDACTED] | 3. [REDACTED] |
| 2. [REDACTED] | 4. [REDACTED] |

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia - DS)

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[REDACTED]



██████████ (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

██████████ (Dział Klasyfikacji Technologii Medycznych)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████ (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych DS)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego” (województwo małopolskie).
5. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 12:30 otworzył ██████████ prowadzący posiedzenie.

**Ad.2.** Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez prowadzącego posiedzenie ██████████, który zawnioskował o dodanie do porządku obrad następujących punktów (jako pkt. 5-7 porządku obrad):

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, jako samodzielnej procedury w znieczuleniu ogólnym - załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego „wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.
6. Omówienie ew. zmiany Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości.
7. Wolne wnioski.

**Ad.3.** Członkowie Rady nie zgłosili konfliktu interesów.

**Ad.4.** ██████████ na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-163/2011 „Profilaktyka pierwotna i wtórna chorób sercowo-naczyniowych” realizowany przez Zarząd Województwa Małopolskiego.

Następnie swoje stanowisko przedstawił ██████████, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

Po dyskusji, Rada 14 głosami za, przyjęła uchwałę będącą jej opinią. Stanowi ona załącznik nr 2 do protokołu.

**Ad. 5.** ██████████ na podstawie prezentacji „Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia (Kod ICD-9-CM 23.1806)” przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-DS-431-21(25)/ŁB/2012.

Rada 13 głosami za przyjęła uchwałę będącą jej opinią. Stanowi ona załącznik nr 3 do protokołu.

**Ad. 6.** Rada dyskutowała zasadność zmian regulaminu Pracy Rady Przejrzystości w zakresie zmiany formy protokołów z jej posiedzeń. W wyniku dyskusji ustalono, iż protokoły zachowają dotychczasową, formę.

**Ad. 7.** W tej części przedyskutowano następujące kwestie:

- Omówiono zasadność zlecenia oceny zmiany sposobu lub poziomu finansowania albo usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych ipilimumabu w chemioterapii niestandardowej. Członek Rady podniósł bezzasadność i niepoprawność przedmiotowego zlecenia, ponieważ dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ nie wydali dotychczas ani jednej zgody na finansowanie tego świadczenia, tak więc nie jest ono w rzeczywistości finansowane ze środków publicznych. Przedstawiciel Agencji podkreślił, że jest to poprawne zlecenie i może być rozpatrzone przez Radę.
- Członkowie Rady podkreślili, że ilość i jakość zleceń przekazywanych przez Ministra Zdrowia uniemożliwia rzetelne, merytoryczne wypowiedzanie się przez Radę w zlecanym zakresie. Sytuacja ta dotyczy w szczególności zleceń z art. 40 ustawy o refundacji leków, gdzie Rada ma 14 dni na wydanie opinii, a Minister Zdrowia do zlecenia dołącza kilkaset leków do zaopiniowania. Rada uważa, że nie jest w stanie obradować nad wieloma lekami w tak krótkim czasie i że należałoby poinformować o tym Ministra Zdrowia, aby wziął ten fakt pod uwagę przy planowaniu zlecenia zadań AOTM i Radzie.
- Przedyskutowano kwestię zawartości prezentacji przedstawionych przez analityków na posiedzeniach Rady. Członkowie Rady stwierdzili, że analityk powinien przedstawić najistotniejsze dane z analiz wnioskodawcy w analizie weryfikacyjnej, a w prezentacji przedstawić argumenty za i przeciw finansowaniu ocenianej technologii medycznej; proszono też o skrócenie czasu przedstawiania danych przez analityka. ██████████ zaznaczyła, że standardem w ocenie technologii medycznych jest oddzielenie zbierania danych i analitycznej oceny ich jakości (zadanie analityka) od ich oceny wartościującej (zadanie Rady). Uzgodniono, że w prezentacjach przedstawiane będą wyniki analityczne z wyraźną oceną ich wiarygodności, a także mocne i słabe strony analiz wnioskodawcy. Przedstawiciel Agencji zwrócił się z prośbą do członków Rady, aby umożliwili analitykom przedstawienie całej prezentacji, bez przerywania ich wypowiedzi, a pytania zadawali po jej zakończeniu
- W związku z kierowaną do przewodniczącego Rady i jej członków, korespondencją przez podmioty odpowiedzialne zaproponowano, aby Rada nie odpowiadała na korespondencję w sprawie stanowisk i opinii, gdyż nie ma ona formalnoprawnych możliwości zmiany swojego stanowiska lub opinii po jej wydaniu. Wskazano, że ew. korespondencję w tych sprawach może prowadzić ██████████. ██████████ zaaprobował tę propozycję.


































- Rada omówiła kwestię zmiany sposobu wyłaniania Zespołu. Zaproponowano, aby po wylosowaniu prowadzącego posiedzenie, pozostali niewylosowani Przewodniczący i Wiceprzewodniczący, włączani byli do grupy, z której losowana jest dalsza część składu Zespołu. Przedstawiciel NFZ zgłosił ponadto propozycję, aby w przypadku zgłoszenia nieobecności na danym posiedzeniu 1 przedstawiciela instytucji (NFZ, URPL, Rzecznik Praw Pacjenta), drugi przedstawiciel wchodził automatycznie (bez losowania) do składu Zespołu. Rada podkreśliła, że istotne jest dla niej, aby w każdym posiedzeniu uczestniczyli przedstawiciele instytucji. Pracownik Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej podkreślił, że określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zasady losowania składu Zespołu wskazują na obowiązek wylosowania przedstawiciela instytucji do składu Zespołu, nie wymuszają natomiast jego obecności. Ponadto, obecne zapisy zarządzenia Prezesa AOTM wskazują, że wymiana składu Zespołu (ponowne losowanie) może nastąpić tylko w wyniku braku kworum (poza brakiem możliwości prowadzenia posiedzenia przez wylosowanego prowadzącego), a w takim wypadku losowany jest cały skład Zespołu, co może skutkować ponownym wylosowaniem nie mogącego uczestniczyć w posiedzeniu przedstawiciela instytucji. Prezes AOTM przychylił się do obu sugestii, przy czym zaznaczył, że muszą one zostać najpierw pozytywnie zaopiniowane przez Radcę Prawnego AOTM.

**Ad. 9.** Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:20.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDACTED]  
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 9/2012  
dnia 2 kwietnia 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.	Małgorzata Białkowska	
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	Andrzej Wysocki	
19.		
20.		
21.		
22.		
23.		
24.		
25.		
26.		
27.		
28.		
29.		
30.		
31.		





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 47/2012 z dnia 2 kwietnia 2012  
o projekcie „Program zdrowotny w zakresie prewencji  
i wykrywania chorób układu krążenia w populacji  
mieszkańców województwa małopolskiego”

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego” pod warunkiem nie uwzględniania w programie świadczeń aktualnie finansowanych w ramach NFZ*

**Uzasadnienie**

*Program pozwala na wykrycie większej grupy chorych wysokiego ryzyka, ale nie gwarantuje większej skuteczności prewencji wtórnej. Program nie powinien dublować niektórych świadczeń obecnie finansowanych przez NFZ.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa małopolskiego w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego. Cel ten miałby zostać osiągnięty poprzez zrealizowanie dwóch strategii prewencji, tj. populacyjnej i w grupach wysokiego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (ChSN), w tym prewencji wtórnej. W zależności od strategii planowanymi działaniami są: opracowanie i wydanie materiałów dydaktycznych, szkolenie tak zwanych nauczycieli prewencji, edukacja mieszkańców z wykorzystaniem materiałów dydaktycznych, ocena czynników ryzyka chorób układu krążenia u pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej i oddziałów kardiologicznych, ocena wiedzy na temat zasad prewencji chorób układu krążenia.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zakłada szereg działań mających na celu zmniejszenie umieralności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz poprawę stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców województwa małopolskiego.

ChSN stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Zajmują pierwsze miejsce pod względem zachorowalności i stanowią główną przyczynę zgonów. Negatywne skutki tych schorzeń to przede wszystkim zwiększona absencja chorobowa, liczne hospitalizacje, trwała niesprawność psychofizyczna i przedwczesna umieralność. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga i otyłość. Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu ChSN, w tym udarów mózgu, należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.





Realizacja przez jednostkę samorządu terytorialnego badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych, jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności) oraz usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowany ze środków NFZ dla populacji osób w wieku 35-55 lat, obciążonych czynnikami ryzyka występowania ChSN (w tym: nadciśnienie tętnicze krwi – wartość RR > 140/90 mmHg, zaburzenia gospodarki lipidowej – podwyższone stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-C, triglicerydów i niskie stężenie HDL-C, palenie tytoniu, niska aktywność ruchowa, nadwaga i otyłość, upośledzona tolerancja glukozy, wiek, obciążenia genetyczne), u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących wczesnego wykrywania i profilaktyki ChSN; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wyniki przeprowadzonej oceny Agencja podsumowuje następująco:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko ChSN oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4-5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa stężenia homocysteiny < 10 µmol/l).
- W przypadku osób bezobjawowych zasadniczo rekomenduje się w pierwszej kolejności przeprowadzenie oceny ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w oparciu o tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Następujące osoby uznawane są za obciążone wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq$  20% na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN: osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq$  40 lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych – osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością - powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze, rutynowe badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane; w niektórych wytycznych zaznaczono, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu

badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej (ChW) w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.

- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej w populacji osób bezobjawowych. W niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku określonej jest jako uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą; może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Wg niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych; nie odnaleziono wytycznych zalecających wykonywanie tego badania w ramach skriningu populacyjnego.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz u bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (*the worried well* - zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – ChSN, które występują na terenie województwa małopolskiego. W opinii Agencji proponowane w programie postępowanie wydaje się być zgodne ze świadczeniami udzielanymi ograniczonej populacji w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego przez NFZ. Prowadzenie aktywnej oceny obecności i nasilenia czynników ryzyka chorób układu krążenia oraz edukacji pacjentów dotyczącej zdrowego stylu życia, konieczności stosowania się do zaleceń lekarskich, regularnego stosowania zaleconych leków, jak również intensywne leczenie stwierdzonych modyfikowalnych czynników ryzyka, jest zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej. Agencja sugeruje rozważenie wykorzystania kampanii jednocześnie do upowszechnienia informacji o dostępnych programach profilaktycznych NFZ, mając na uwadze możliwość zwiększenia dotychczas stosunkowo małego objęcia populacji Programem Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie prewencji i wykrywania chorób układu krążenia w populacji mieszkańców województwa małopolskiego” realizowany przez Zarząd Województwa Małopolskiego, nr: AOTM-OT-441-163/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-441-163/2011, Warszawa, marzec 2012.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 16 z dnia 2 kwietnia 2012 r.

w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia (KOD ICD-9-CM: 23.1608)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmianę sposobu lub poziomu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia (nie obejmuje znieczulenia oraz zaopatrzenia rany) (KOD ICD-9-CM: 23.1608)”. Stanowisko dotyczy usunięcia wykonywania świadczenia 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 oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu; znieczulenie występujące w nazwie świadczenia dotyczy znieczulenia miejscowego.*

**Uzasadnienie**

*Utrzymanie tego świadczenia zapewnia możliwość dobrego leczenia pacjentów, a jego usunięcie nie wiąże się z istotnymi oszczędnościami.*

**Przedmiot zlecenia**

Wniosek dotyczy: „Usunięcia możliwości stosowania znieczulenia ogólnego dla wykonywania świadczenia „Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia (KOD ICD-9-CM: 23.1608)” jako samodzielnej procedury. Według wnioskodawcy zmiana ma na celu doprowadzenie do sytuacji, w której po zastosowaniu znieczulenia ogólnego u pacjentów stosuje się metody pozwalające na pełne przeprowadzenie leczenia podczas jednego znieczulenia. Wyklucza się w ten sposób podejmowanie działań cząstkowych. Ma to na celu ograniczenie sytuacji, w których nadużywa się stosowania znieczulenia ogólnego u pacjenta”.

Uzasadnienie Ministra Zdrowia wskazujące wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli stwierdza, że „Zmiana gwarancji w tym zakresie zmniejsza ryzyko powstawania powikłań w wyniku zbyt częstego stosowania znieczulenia ogólnego. W celu niedopuszczenia do niepotrzebnego znieczulania ogólnego pacjenta wykreślono z załącznika określającego wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczeń będących etapami pośrednimi w leczeniu, które mogą być wykonane w trakcie jednego znieczulenia ogólnego”.

**Problem zdrowotny**

Kiretaż otwarty ¼ uzębienia jest zabiegiem chirurgicznym stosowanym w leczeniu zapaleń przyzębia. Polega na chirurgicznym odsłonięciu dziąseł i przeprowadzeniu dokładnego oczyszczenia korzeni



zębów, polegającego na usunięciu patologicznego nabłonka wewnętrznej ściany kieszonki trzęsębnej, resztek kamienia i zasiedlonego bakteriami oraz endotoksyną cementu korzeniowego i tkanki ziarninowej. Wskazany jest przy kieszonkach przyzębnych, których głębokość przekracza 6 mm. Podczas zabiegu w znieczuleniu wykonywane jest przecięcie i odciążenie tkanek dziąsła, aby uzyskać dostęp do korzenia zęba i otaczającej go kości. Następnie oczyszczany jest korzeń zęba w celu usunięcia całego zakumulowanego kamienia nazębnego oraz innych czynników, które utrudniają powierzchni korzenia zęba ponowne przyłączenie wiązań przyzębia. Ma ona na celu maksymalną redukcję szczepów bakteryjnych w jamie ustnej pacjenta, a także zwalczenie infekcji kieszonek po przez usunięcie ziarniny z ich dna. Po przepłukaniu miejsca zabiegu ramę zaszywa się w przestrzeniach między zębowych za pomocą prostego szwu pętlowego. Zabieg kiretażu otwartego pozwala na szybkie gojenie się rany pozabiegowej, przy minimalnym dyskomforcie, a także przy minimalnej resorpcji pozabiegowej, która pozwala na zachowanie optimum estetyki i minimalne obnażenie cementu.

Warunkiem powodzenia zabiegów chirurgicznych na przyzębiu jest osiągnięcie przez pacjenta przed zabiegiem wartości wskaźnika API wg Lindego poniżej 15%. U pacjentów wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym spełnienie tego kryterium jest trudne, a uzyskanie oczekiwanych po zabiegu efektów jest niemożliwe.

### **Opis ocenianego świadczenia**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego zawiera 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane. Świadczenia pogrupowano z uwagi na różne kryteria, np. wiek świadczeniobiorców (do ukończenia 18 r.ż.), możliwość istnienia u świadczeniobiorców chorób zakaźnych lub z uwagi na różne dziedziny stomatologii, w których świadczenie jest udzielane. Wykaz załączników do rozporządzenia:

- Zał. 1. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 2. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 3. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 4. Wykaz świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS, oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 5. Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 6. Wykaz świadczeń ortodontji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 7. Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 8. Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 9. Wykaz świadczeń stomatologicznej pomocy doraźnej oraz warunki ich realizacji.
- Zał. 10. Wykaz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci do ukończenia 6 r.ż.
- Zał. 11. Wykaz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19 r.ż.

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do tego rozporządzenia. Bardzo często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie występujące w różnych załącznikach jest zmiana warunków jego wykonywania. Oceniane świadczenie występuje w załącznikach 1, 2, 3, 4, 5 i 9. Jednak jedynie w oparciu o zał. nr 3 świadczenie może być wykonane jako oddzielne świadczenie w znieczuleniu ogólnym. W związku z tym, jeśli zapadnie decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 3, spowoduje to całkowite zlikwidowanie możliwości wykonywania założenia opatrunku

chirurgicznego w znieczuleniu ogólnym jako samodzielnej procedury w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

### **Alternatywne świadczenia**

Ewentualna decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. spowoduje całkowite zlikwidowanie możliwości wykonywania świadczenia „Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia (KOD ICD-9-CM: 23.1608)” w znieczuleniu ogólnym jako samodzielnej procedury w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

### **Skuteczność kliniczna**

Nie dotyczy.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

W uzasadnieniu zlecenia Minister Zdrowia stwierdza, że „Zmiana gwarancji w tym zakresie zmniejsza ryzyko powstawania powikłań w wyniku zbyt częstego stosowania znieczulenia ogólnego. W celu niedopuszczenia do niepotrzebnego znieczulania ogólnego pacjenta wykreślono z załącznika określającego wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczeń będących etapami pośrednimi w leczeniu, które mogą być wykonane w trakcie jednego znieczulenia ogólnego”.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Nie dotyczy.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

W latach 2008–2010 wykonano łącznie [REDAKTOWANO] kiretażu otwartego w obrębie 1/4 uzębienia w znieczuleniu ogólnym, co skutkuje niedużym kosztem danego świadczenia oraz niedużym wpływem na budżet NFZ [REDAKTOWANO]. Za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie [REDAKTOWANO] zł, w 2011 kwota ta była na poziomie [REDAKTOWANO] zł ([REDAKTOWANO]).

Wg oszacowań na podstawie danych z lat poprzednich w 2012 rok wykonane zostanie 1-3 świadczeń kiretażu otwartego w obrębie 1/4 uzębienia w znieczuleniu ogólnym o wartości ok. [REDAKTOWANO] zł.

Koszt znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych na rynku usług stomatologicznych waha się w granicach 250-500 zł.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem materiałów analitycznych „Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym: Kiretaż otwarty w obrębie ¼ uzębienia”, AOTM-DS-431-[Redacted]/2012, marzec 2012.