



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 16/2019 z dnia 5 marca 2019 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów: po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki ICD-10: C:C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11, ICD9, 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4; z wrodzonymi wadami twarzoczaszki ICD-10: K07.0, K07.1, K07.5, Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9, Q38.6, Q67.0, Q67.4, Q75.0-Q75.9, Q87.0, ICD 9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów: po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki ICD-10: C:C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11, ICD9, 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4; z wrodzonymi wadami twarzoczaszki ICD-10: K07.0, K07.1, K07.5, Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9, Q38.6, Q67.0, Q67.4, Q75.0-Q75.9, Q87.0, ICD 9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9” jako świadczenia gwarantowanego, we wnioskowanym kształcie.

Jednocześnie, Rada uważa za zasadne rozważenie przygotowania świadczenia w ramach programu zdrowotnego dla pacjentów po 3-letnim przeżyciu bez nawrotów od zakończenia leczenia radykalnego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nowotwory złośliwe części twarzowej czaszki - wargi, jamy ustnej i gardła są zróżnicowane, ale rak płaskonabłonkowy stanowi 90% rozpoznań. Najgorsze rokowanie dotyczy pacjentów, którzy z różnych przyczyn nie kwalifikują się do leczenia radykalnego – ich 5-letnie przeżycie nie przekracza 5%.

Operacje chirurgiczne stanowiące jedną z podstawowych metod radykalnego leczenia nowotworów czasem uniemożliwiają skuteczne leczenie protetyczne



przy pomocy refundowanych protez osiadających. Podobnie radioterapia prowadzi do zmian utrudniających stosowanie protez osiadających. Alternatywą pozostaje leczenie protetyczne w oparciu o implanty. Czynniki, które znacznie pogarszają skuteczność protezowania opartego na implantach to:

- palenie papierosów, zła higiena jamy ustnej i brak motywacji do jej utrzymania,
- w przypadku przyjmowania bisfosfonianów dożylnie umieszczenie implantów w kości może prowadzić do zależnej od tego leku martwicy kości,
- radioterapia daje zmiany w kościach zmniejszające szanse na długotrwały efekt protetyczny.

Szacuje się liczbę takich pacjentów na około 1000.

Wady wrodzone pod postacią rozszczepu wargi lub podniebienia dotyczą rocznie ok. 180 pacjentów, a wady języka, jamy ustnej i gardła ok. 25. Zasadniczym sposobem postępowania jest leczenie chirurgiczne, które u wielu chorych pozwala na pełną korektę wady. W przypadku braków uzębienia wynikających z wad wrodzonych długotrwały okres braku żucia prowadzi do znacznych zaników kości uniemożliwiających dokonanie wszczepu.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono 8 badań pierwotnych dotyczących stosowania leczenia protetycznego u pacjentów z nowotworami głowy i szyi oraz 1 przewodnik po implantologii dla stomatologów. Wszystkie osiem badań było niskiej jakości – bez randomizacji i bez zaślepienia, przez co istnieje wysokie ryzyko stronniczości wniosków dotyczących skuteczności.

Jednak nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych (związanych z trwałym kalectwem, czy zgonem) zastosowanie implantów może stanowić opcję terapeutyczną w przypadkach, gdy nie można zastosować innych metod protezowania stomatologicznego.

Problem ekonomiczny

Proponowana cena to suma cen dwóch uzupełnień protetycznych – na szczękę oraz na żuchwę, wraz z implantami – 2 na żuchwę i 4 na szczękę (zgodnie ze wskazaniami konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej).

Do obliczenia możliwej do uzyskania ceny świadczenia na podstawie przeglądu cen przyjęto najniższe z wartości tj. 3 000 zł za protezę żuchwową (opartą na dwóch implantach) i 4 000 zł za protezę szczękową (opartą na 4 implantach) oraz 1 200 zł za wszczepienie jednego implantu. Kwota 14 200 zł obejmuje zarówno uzupełnienie protetyczne szczęki i żuchwy włącznie z wszczepem implantów. Koszt usunięcia implantu powinien obciążać stronę wykonującą świadczenie i być rozliczany w ramach ustalonego ryczałtu na świadczenie.

Odrębne finansowanie efektów niepożądanych nie sprzyja poprawie jakości wykonywanych świadczeń.

Z perspektywy płatnika koszty te mogłyby być uwzględnione przy wycenie procedur i powinny stanowić koszty udzielanych rękojmi (nie finansowane osobno). Na rynku prywatnym takie rozwiązania są proponowane (załącznik strona 163 Raportu).

Oszacowanie kosztów użyteczności obarczone jest tak dużą niepewnością, iż nie mogą one stanowić zasadniczej przesłanki dla decyzji kwalifikującej świadczenie. Istnieje grupa chorych, którzy są w szczególnie trudnej sytuacji z uwagi na liczne braki w uzębieniu (powyżej 20 wg. WHO) i niemożność zastosowania protezy akrylowej, co wiąże się z pogorszeniem jakości ich życia o ok -7%.

Główne argumenty decyzji

W odniesieniu do pacjentów onkologicznych protezowanych przy użyciu implantów stomatologicznych odnaleziono badania wskazujące na korzystne efektu takiego postępowania.

Protezowanie z wykorzystaniem implantów jest czasochłonne i bardzo kosztochłonne. Z założenia implanty powinny służyć pacjentowi przez wiele lat. Z tego powodu istotnym elementem optymalnego wykorzystania tej technologii jest kwalifikacja chorych:

- o potencjalnie dłuższym okresie przeżycia, a więc pacjentów poddawanych leczeniu radykalnemu, którzy przeżyli 3 lata bez wznowy (od zakończenia leczenia),*
- samodzielnie wykonujących wszystkie niezbędne zabiegi higieniczne w obrębie jamy ustnej,*
- nie przyjmujących dożylnie bisfosfonianów.*

Wobec faktu, iż protezowanie implantologiczne pacjentów onkologicznych, w szczególności po radioterapii w obrębie głowy i szyi wymaga dużego doświadczenia oraz często podejścia wielodyscyplinarnego Rada stoi na stanowisku, iż do jego wykonywania powinny być wybrane nieliczne, głównie akademickie ośrodki. Taka koncentracja sprzyjać będzie wyższej jakości – lepszym efektom z uwagi na wolumen wykonywanych świadczeń. Będzie też sprzyjać możliwości obniżenia ceny jednostkowej dzięki efektowi skali. Niedogodnością centralizacji dla pacjentów jest większa odległość do miejsca wykonywania świadczeń, co może być czynnikiem utrudniającym skorzystanie. W tym jednak przypadku zdaniem Rady jakość świadczeń powinna być traktowana priorytetowo ze względu na stopień komplikacji i niezbędne kompetencje całego zespołu leczącego. Dlatego, wymogi w odniesieniu do świadczeniodawców mogących udzielać tych świadczeń należy odpowiednio sformułować dla wykonawców programu zdrowotnego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Nr: WS.430.14.2018 „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów”, Data ukończenia: 28.02.2019 r.