



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 261/2018 z dnia 1 października 2018 roku
w sprawie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa
stosowania procesorów mowy we wszczepionych pacjentom
implantach ślimakowych do pnia mózgu oraz procesorów dźwięku
w innych implantach słuchowych**

Rada Przejrzystości uznaje stosowanie procesorów mowy we wszczepionych pacjentom implantach ślimakowych do pnia mózgu oraz procesorów dźwięku w innych implantach słuchowych za bezpieczne i skuteczne klinicznie/praktycznie. Jednocześnie, Rada wskazuje na konieczność określenia standardów dotyczących zasad i częstotliwości wymiany procesorów mowy lub dźwięku.

Uzasadnienie

W wyniku wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono publikacji, które odnosiłyby się bezpośrednio do przedmiotu zlecenia - nie zidentyfikowano publikacji, których głównym celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa procesorów mowy/dźwięku. W większości odnosiły się one do całego systemu implantu oraz procesu implantowania, potwierdzając ich skuteczność.

W zarządzeniu Prezesa NFZ ośrodkom wszczepiającym implanty w zaburzeniach słuchu, zabezpieczono również kwoty na wymianę części składowych implantów. Brak jednak wyszczególnionych i ujednoliconych wycen poszczególnych składowych implantów.

Wymiana dokonywana jest wyłącznie w oparciu o opinię ekspertów z ośrodka, który wszczepiał urządzenie, bez udziału ekspertów producenta.

Zdaniem Konsultanta Krajowego istnieje w związku z tym zwiększone ryzyko nieuzasadnionych wymian procesorów w okresie poprzedzającym utratę gwarancji.

W chwili obecnej, brak jest wytycznych krajowych, które odnosiłyby się do okresu i zakresu gwarancji, wymiany, a także formy użytkowania aparatu słuchowego.

Jego stan faktyczny określa się indywidualnie dla każdego urządzenia. Praktyka notowana w innych krajach jest zróżnicowana: w Kanadzie obowiązuje umowa abonamentowa zawierana na okres od roku do 3 lat, obejmująca koszt



urządzeń zamiennych w całym okresie użytkowania, z kolei np. w Wielkiej Brytanii wewnętrzna część implantu ślimakowego jest objęta gwarancją na bezpłatne naprawy i/lub wymiany na okres 10 lat, zaś zewnętrzna część implantu ślimakowego jest objęta gwarancją na bezpłatne naprawy i/lub wymianę, okres gwarancji wynosi 3 lata, procesor mowy powinien być wymieniany co 10 lat.

Zdaniem Rady niezbędne jest określenie kryteriów kwalifikacji do wymiany procesorów mowy we wszczepionych pacjentom implantach ślimakowych, do pnia mózgu oraz procesorów dźwięku w innych implantach słuchowych. Należy rozważyć określenie w wykazie świadczeń gwarantowanych rekomendowanego okresu wymiany procesorów mowy lub dźwięku dla implantów ślimakowych/ pniowych /zakotwiczonych, wprowadzenie dla świadczeniodawców obowiązku prowadzenia spersonalizowanych list oczekujących na wymianę, w celu zapewnienie wszystkim pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Wskazane jest wprowadzenie wymogów jakościowych dla świadczeń związanych z leczeniem zaburzeń słuchu za pomocą implantów.

Zamienne aparaty słuchowe lub dodatki na aparaty słuchowe powinny być dostępne wtedy, gdy obecny aparat słuchowy nie może być naprawiony lub zmodyfikowany w celu zaspokojenia obecnych potrzeb pacjenta, a wymiana jest jedyną realną opcją.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie IK: 1325873.DS z dnia 30.05.2018 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 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 opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości/Prezesa Agencji/Ministra Zdrowia nr: WS.434.5.2018 „Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo stosowania procesorów mowy we wszczepionych pacjentom implantach ślimakowych do pnia mózgu oraz procesorów dźwięku w innych implantach słuchowych”. Data ukończenia: 27.09.2018 r.