



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 164/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego finansowanego ze środków publicznych w całości, z ograniczeniem finansowania do ośrodków już wykonujących tę procedurę.

Uzasadnienie

Dowody naukowe, pochodzące przede wszystkim z badań obserwacyjnych, wskazują na wysoką i bardzo wysoką skuteczność interwencji w poprawie zastępczych/drugorzędowych punktów końcowych – obniżaniu ciśnienia w łożysku płucnym oraz poprawie klasy czynnościowej chorych. Dowody te pochodzą jednak ze stosunkowo niewielkiej liczby ośrodków i różnią się zarówno w zależności od ich doświadczenia (krzywej uczenia) jak i populacji poddawanej interwencji. Na tym etapie rozwoju technologii medycznej jej stosowanie w Polsce powinno być zatem ograniczone do niewielkiej liczby ośrodków specjalizujących się w terapii CTEPH i mającej doświadczenia własne w wykonywaniu zabiegów angioplastyki tętnic płucnych. W aktualnych rekomendacjach dotyczących postępowania w CTEPH interwencja nie jest bowiem wskazywana jako zabieg rutynowy. Co więcej, brak jest dobrej jakości dowodów na skuteczność interwencji w odniesieniu do poprawy przeżywalności. Ze względu na potencjalną możliwość odstawienia wysokokosztowej farmakoterapii CTEPH u chorych, u których za pomocą interwencji osiągnięty zostanie istotny spadek ciśnienia w łożysku płucnym, angioplastyka balonowa może być w dłuższym horyzoncie czasowym kosztowo-opłacalna. Brak jest jednak wyników badań obserwacyjnych wskazujących w sposób jednoznaczny u jakiego odsetka chorych trwałe przerwanie swoistej farmakoterapii jest możliwe i nie prowadzi do pogorszenia stanu klinicznego chorych. Posiadane



obecnie dane pozwalają jedynie oszacować ten odsetek na podstawie obserwacji krótkoterminowych dotyczących wysokości ciśnienia w łożysku płucnym. W aktualnie obowiązującym programie leczenia nadciśnienia płucnego riocyguatem brak jest kryteriów przerwania farmakoterapii w przypadku uzyskania za pomocą interwencji redukcji wartości ciśnienia w łożysku płucnym poniżej wartości progowych. Kwalifikująca progowa wartość średniego ciśnienia w tętnicy płucnej jest różna w programie leczenia riocyguatem i we wnioskowanym świadczeniu.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. Opinia eksperta – prof. dr hab. Mariusz Kuśmierczyk – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiochirurgii.
2. Opinia eksperta prof. dr hab. Piotr Podolec – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii.
3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, znak pisma DSOZ.401.1362.2015.W.16107.BOS z dnia 29.05.2015 r.
4. Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo OZG.50.2.2015/JG z dnia 23.01.2015 r.
5. „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Przeszkórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” – wersja 1.0, Kraków, Pracownia HTA Magdalena Mrozek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.
6. Dodatkowe wyniki z badania odnalezionego przez analityków Agencji.
7. Uwagi do opracowania dotyczącego przezskórnej balonowej angioplastyki tętnic płucnych, zawarte w piśmie AOTMiT-OT-430-4/AGi/2015.
8. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.