



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 16/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą
komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca
niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca - terapia docelowa”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Urządzenia wspomagające komorę serca (VAD) są stosowane jako interwencje umożliwiające, poprzez wsparcie/zastąpienie funkcji lewej komory do czasu poprawy jej funkcji, powrót do zdrowia (tzw. interwencja pomostowa - BTR, ang. bridge to recovery). Podobnie interwencja może służyć jako „pomost” do przeszczepu (BTT, ang. bridge to transplant) lub „pomost” do kandydowania (BTC, ang. bridge to candidacy). Ze względu na rozwój techniczny urządzeń oraz stosunkowo dobre dane dotyczące przeżywalności ciężko chorych pacjentów, są one również coraz częściej uważane za terapię docelową (DT, ang. destination therapy).

Zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji w październiku 2014 r. wydali opinię w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Mechanicznego wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych. Świadczenie wysokospecjalistyczne z użyciem pompy wspomagającej lewą komorę serca jest zatem finansowane obecnie ze środków publicznych, ale wyłącznie jako terapia „pomostowa” (bridge to transplant) - stosowana u pacjentów mających wskazania do przeszczepienia serca, u których,



ze względu na brak narządu do przeszczepu lub aktualny stan zdrowia, nie jest możliwe przeprowadzenie transplantacji w żądanym momencie. Mechaniczne wspomaganie lewej komory serca, stosowane jako terapia docelowa (bez zamiaru dokonania przeszczepu serca), nie jest obecnie refundowane.

Dowody naukowe

Brak jest randomizowanych badań porównujących skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania pomp najnowszych generacji (HM II, HM 3) z optymalną opieką medyczną (OMM). Badanie REMATCH porównywało pierwszą generację pomp HeartMate (HM XVE) z OMM, natomiast kolejne badania kliniczne miały na celu wykazanie hipotezy non-inferiority pomp nowszych generacji.

Pomimo braku randomizowanych badań klinicznych dla nowszych pomp z OMM, wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wskazują, iż opisywane urządzenia do wspomagania pracy lewej komory serca wydają się być korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej.

We wszystkich rekomendacjach międzynarodowych towarzystw naukowych uznano za zasadne uwzględnienie implantacji urządzeń LVAD jako terapii docelowej w wybranych grupach pacjentów z niewydolnością serca. Zgodnie z wytycznymi implantację należy rozważyć jako postępowanie terapeutyczne u pacjentów z ciężką niewydolnością serca z klasą niewydolności NYHA III-IV oraz u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca u pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepu serca.

Problem ekonomiczny

Technologia odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną (głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – brak skutecznego alternatywnego leczenia dla populacji docelowej) i jest refundowana w dużej liczbie krajów europejskich. Koszt refundacji urządzenia i opieki nad chorym jest wysoki. W populacji pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca niekwalifikujących się do przeszczepu serca, zastosowanie LVAD jako terapii docelowej jest technologią drogą - w warunkach polskich, koszt zyskania 1 QALY będzie prawdopodobnie wyższy niż aktualnie przyjęta wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Łączne inkrementalne obciążenie płatnika publicznego będzie zależne od liczebności populacji (w wariancie optymalnym wg AOTMiT – 175 chorych rocznie) będzie wynosić [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Technologia odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną - głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest, zdaniem ekspertów, brak skutecznego alternatywnego leczenia dla populacji docelowej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.4.2021 „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa – w ramach leczenia szpitalnego”, data ukończenia: 23.02.2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Abbott Medical sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Abbott Medical sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Abbott Medical sp. z o.o.).