



## Rekomendacja nr 111/2022 z 30 listopada 2022 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z tętniakami mózgu dostępnymi jest szereg zabiegów, które pozwalają wyłączyć tętniaka z układu krążenia i tym samym zmniejszyć ryzyko wystąpienia groźnych dla życia powikłań. Oceniane świadczenie, czyli zastosowanie urządzenia do embolizacji typu *flow disruptor* (EFD, ang. *Endosaccular Flow Disruptor*), dedykowane jest tętniakom o kształcie workowatym, małej średnicy, szerokiej szyi, zlokalizowanych w rozwidleniach tętnic mózgowych. Te cechy sprawiają, że ich zaopatrzenie w inny sposób jest utrudnione. Dostępną obecnie alternatywą jest połączenie embolizacji spiralami ze wsparciem stentem (SAC, ang. *stent assisted coiling*).

Analiza kliniczna wskazuje na porównywalną skuteczność i profil bezpieczeństwa EFD względem SAC. Warto wskazać, że okluzja tętniaka przy EFD jest względem SAC opóźniona. Wystarczająca okluzja ( $RROC \leq 2$ ) obserwowana w czasie wypisu ze szpitala w porównaniu do grupy kontrolnej (SAC) występowała istotnie statystycznie rzadziej. Różnice na niekorzyść EFD nie pojawiały się w późniejszych kontrolach, w których wyniki niejednokrotnie dorównują (Kabbasch 2019) lub nawet przewyższają te dla grupy kontrolnej (Celik 2022, Hagen 2021). Należy przy tym wskazać, że dostępne są jedynie dowody naukowe niskiej jakości, co obniża siłę wnioskowania.

Stosowanie EFD nie wymaga stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej, która z kolei jest niezbędna w przypadku SAC. Zdaniem ekspertów klinicznych ta cecha pozwala wykorzystywać EFD także w przypadku tętniaka pękniętego.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) świadczenie miałyby być rozliczanie w ramach JGP Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - remodeling naczyń z zastosowaniem stentu. Przy 79 zabiegach wykonywanych rocznie (wg KŚOZ) i cenie jednostki sprawozdawczej na 2023 r., roczne obciążenie budżetu płatnika publicznego wyniesie około 6,8 mln PLN. Brak IS różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania między EFD a SAC, uzasadnia finansowanie EFD w tej samej grupie JGP.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do stosowania EFD. Podkreślają przy tym, że wybór metody leczenia tętniaka powinien być dobierany do indywidualnej sytuacji pacjenta, a zabieg powinien być przeprowadzony przez doświadczony zespół.

Podsumowując, metoda EFD może poszerzyć wachlarz możliwości terapeutycznych u pacjentów z tętniakami mózgu o szerokich szyjach, szczególnie w przypadku pacjentów z tętniakami pękniętymi. Należy jednak zaznaczyć, że EFD nie powinno kosztować więcej niż inne świadczenia dostępne w JGP Q31. Dostępne dowody naukowe wskazują na jej porównywalną skuteczność, a zatem brak jest uzasadnienia dla ponoszenia dodatkowych kosztów.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

### **Problem zdrowotny**

Tętniak mózgu (in. tętniak wewnątrzczaszkowy, tętniak naczyń mózgowych) to choroba tętnic mózgu. Powstaje, gdy jedna z warstw budujących tętnicę ulegnie miejscowemu osłabieniu. Płynąca pod ciśnieniem krew wypycha na zewnątrz osłabiony fragment tętnicy i tworzy uwypuklenie. Uwypuklenie to może z czasem powiększać się lub pęknąć. Tętniaki najczęściej powstają w miejscu rozwidlenia tętnic na gałęzie dalsze lub w miejscu odejścia poszczególnych tętnic.

Tętniaki można podzielić ze względu na: kształt (workowaty/jagodowy, wrzecionowaty, grzybiczy), rozmiar (małe [średnica <11 mm], duże [średnica 11–25 mm], gigantyczne [średnica >25 mm]), czy szerokości szyi/podstawy (tętniaki z tzw. szeroką lub wąską szyją/podstawą).

Obecnie dostępnych jest kilka metod wykorzystywanych w diagnostyce tętniaków mózgu, m.in.: tomografia komputerowa (CT), rezonans magnetyczny (MRI), angiografia mózgową oraz analiza płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Częstość występowania tętniaków mózgu nie jest dokładnie znana. Według różnych opracowań szacuje się, że występują one u 0,2–7,9% populacji. Tętniaki mózgu występują najczęściej u dorosłych w wieku od 30 do 60 lat i częściej dotyczą kobiet niż mężczyzn. Większość z tętniaków (ok. 88%) ujawnia się krwawieniem podpajęczynówkowym (SAH, ang. *subarachnoid hemorrhage*), 8% daje objawy guza mózgu, a 4% wykrywa się przypadkowo podczas np. nieinwazyjnych metod obrazowania mózgu wykonywanych z innych przyczyn.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Metody leczenia opierają się na trwałym wyłączeniu tętniaka z krążenia. Wyróżniamy dwie grupy interwencji: neurochirurgiczne oraz wewnątrznaczyniowe (endowaskularne). Interwencje neurochirurgiczne polegają na wyłączeniu tętniaka z układu krążenia za pomocą klipsa naczyniowego, który umieszcza się na szyi tętniaka, co zamyka dopływ krwi do tętniaka. Klips zakładany jest na zewnątrz tętnicy. Interwencje endowaskularne polegają na wyłączeniu tętniaka z krążenia przez

założenie implantu wprowadzanego do światła naczynia krwionośnego lub wnętrza tętniaka. Techniki dostosowywane są do typu tętniaka – jego lokalizacji, kształtu, wielkości itd. Ogółem wyróżniamy embolizację z wykorzystaniem m.in.: spirale (ang. *coiling*), spirala wspomagana stentem (SAC), systemy zmieniające przepływ krwi (ang. *flow diverter*) oraz systemy zakłócające przepływ (ang. *flow disruptor*) (EFD).

Na podstawie analizy wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, rekomendacji towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, opinii ekspertów klinicznych oraz opisu zawartego w Karcie Świadczenia, metodą alternatywną, stosowaną obecnie w leczeniu tętniaków mózgu o parametrach wskazanych w zleceniu, jest embolizacja spiralami wspomagana stentem (SAC).

### **Opis ocenianego świadczenia**

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), przedmiotowe zlecenie dotyczy zaopatrywania tętniaków workowatych, małych (średnica kopuły  $\leq 10$  mm), o szerokiej szyi ( $\geq 4$  mm) i jednocześnie zlokalizowanych w rozwidleniach tętnic mózgowych. Świadczenie dedykowane jest pacjentom z tętniakiem mózgu niepękniętym (ICD-10: I67.1) lub z krwotokiem podpajęczynówkowym (ICD-10: I60 z rozszerzeniami do 5 znaków) spowodowanym pęknięciem tętniaka mózgu. Ze świadczenia wyłączeni są pacjenci ze znaną, aktywną infekcją bakteryjną, która może negatywnie wpłynąć na wszczep lub na samą procedurę, a także ze znanym uczuleniem na nikiel.

W interwencji wykorzystywany ma być wewnątrzworkowy wyrób medyczny do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (in. system zakłócający przepływ, ang. *flow disruptor*). Jest to system dedykowany embolizacji tętniaków o szerokiej szyi *lub* zlokalizowanych w rozwidleniach tętnic mózgowych. Składa się z wszczepianego urządzenia do embolizacji (samorozszerzająca się, tkana klatka z nitinolu, rozmiar dobierany do wielkości tętniaka), zamontowanego fabrycznie na systemie nawigacyjnym („pusher”). Implant umieszczany jest w tętniaku na stałe.

Oceniana technologia medyczna wymaga warunków sali operacyjnej i powinna być realizowana w ramach leczenia szpitalnego. Porównując zapisy z aktualnym brzmieniem świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych” (lp. 11 w zał. 4 do rozporządzenia MZ dot. LSZ) jest w znacznej części tożsame, jednakże proponowane świadczenie zawiera dwa dodatkowe elementy: wymóg zapewnienia 24h Zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej, oraz wymóg minimalnej liczby endowaskularnych zabiegów wewnątrzczaszkowych wykonywanych przez ośrodek (podano 80 zabiegów/rok).

Zgodnie z KŚOZ świadczenie miałyby być rozliczanie w ramach grupy JGP Q31 „Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu”, kod produktu 5.51.01.0015031 (Katalog grup) i w całości finansowane z środków płatnika publicznego (brak odpłatności świadczeniobiorcy).

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono pięć badań retrospektywnych: Celik 2022, Hagen 2021, Ozpeynirci 2021, Hagen 2019, Kabbasch 2019. Trzy badania (Celik 2022, Hagen 2021, Kabbasch 2019) dotyczyły porównania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania *flow disruptor* w leczeniu tętniaków (pękniętych i niepękniętych) względem SAC, a dwa (Ozpeynirci 2021, Hagen 2019) względem dowolnej metody z wykorzystaniem spirali (ang. *coiling*).

#### Skuteczność

Istotnie statystycznie różnice w częstości uzyskiwania wystarczającej okluzji w grupie badanej EFD względem grupy kontrolnej SAC wystąpiły w dwóch badaniach. Przy wypisie różnica w częstości okluzji  $RROC \leq 2$ , zdefiniowanej jako okluzja wystarczająca, wskazywała na przewagę metody SAC (Hagen 2021: 12/21 pacjentów (57,1%) EFD vs 34/35 (97,1%) pacjentów SAC,  $p = 0,0055$ ; Kabbasch 2019: 48/66 (72,7%) pacjentów EFD vs 61/66 (92,4%) pacjentów SAC,  $p = 0,0040$ ).

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w stopniu embolizacji podczas obserwacji krótkoterminowej (do roku) oraz długoterminowej (powyżej roku).

W odniesieniu do korzystnego wyniku klinicznego ( $mRS \leq 2$ ) dla porównywanych metod embolizacji istotną statystycznie różnicę odnotowano przy wypisie ze szpitala. Wynik przemawiał na korzyść grupy badanej (Hagen 2019; 37/38 (97,4%) pacjentów w grupie EFD vs 58/67 (86,6%) pacjentów w grupie SAC,  $p = 0,0326$ ).

Na podstawie wyników badań porównujących skuteczność embolizacji EFD względem dowolnej metody embolizacji przy użyciu spirali (w tym SAC) można stwierdzić, że:

- Istotna statystycznie różnica w częstości osiągnięcia dostatecznej okluzji wystąpiła jedynie podczas badania przeprowadzonego przy wypisie. W badaniu Celik 2022 okluzja  $RROC \leq 2$ , definiowana jako okluzja wystarczająca została odnotowana u 33/35 (94,3%) pacjentów leczonych z wykorzystaniem spirali oraz u 22/40 (55,0%) leczonych EFD ( $p = 0,0003$ ) co przemawia na korzyść grupy kontrolnej.
- W całym okresie obserwacji nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w stopniu embolizacji oraz w wyniku klinicznym ( $mRS$ ) po zastosowaniu technik wykorzystujących spirale względem stopnia embolizacji po EFD.
- W grupie EFD konieczność ponownego leczenia wystąpiła u pojedynczych pacjentów (Celik 2022: 1/40; 2,5% pacjentów oraz Ozpeynirci 2021: 1/23; 4,3%). Jednocześnie w żadnym badaniu nie odnotowano przypadków ponownego leczenia w grupie kontrolnej. Różnice w częstości ponownych zabiegów w grupie kontrolnej vs grupie badanej nie były istotne statystycznie.

#### Bezpieczeństwo

Powikłania związane z procedurą embolizacji (zarówno SAC, jak i EFD) obejmowały głównie zdarzenia zakrzepowo-zatorowe oraz powikłania krwotoczne. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania zdarzeń niepożądanych oraz częstości ponownych zabiegów.

Odnotowano jeden przypadek zgonu związanego z procedurą embolizacji (1/67; 1,5% w grupie SAC) (Hagen 2019).

W badaniu Celik 2022 nie odnotowano żadnych zdarzeń krwotocznych oraz zgonów zarówno w grupie badanej, jak i kontrolnej. W badaniu Ozpeynirci 2021 zgon wystąpił u 5,6% (1/18) pacjentów z grupy kontrolnej oraz u 8,7% (2/23) z grupy badanej (brak istotności statystycznej).

Przypadki wstępowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, krwawień czy zgonów są nieliczne, a ich częstość nie różni się istotnie statystycznie między grupami.

Na stronach internetowych URPL, FDA oraz MHRA nie odnaleziono komunikatów, ostrzeżeń czy notatek odnoszących się bezpośrednio do urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych EFD.

Dwie odnalezione notatki bezpieczeństwa dotyczą wyrobu medycznego przeznaczonego do odłączania systemu do embolizacji WEB (ang. *WEB Detachment Controller*), którego jakość ma wpływ na bezpieczeństwo wykonywania ocenianej procedury medycznej, a jego wady mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.

#### *Ograniczenia*

Zasadniczym ograniczeniem analizy jest niska jakość dostępnych badań.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w dokumencie „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej” (WS.420.8.2022) z 24 listopada 2022 r.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.*

Odnalezione analizy ekonomiczne Rai 2021 oraz Kabbasch 2018 odnoszą się jedynie do porównania kosztów materiałowych WEB (urządzenia wewnątrzworkowego do embolizacji tętniaków w porównaniu) do SAC. Wskazują na odmienne wyniki.

W publikacji Rai 2021 uzyskano istotnie statystycznie niższe średnie koszty dla WEB w porównaniu do SAC (średnia: 84,3 tys. PLN vs 118,0 tys. PLN).

W publikacji Kabbasch 2018 wskazano dwukrotnie wyższe koszty materiałowe WEB w porównaniu do SAC (średnia: 50,7 tys. PLN vs 21,3 tys. PLN).

#### *Ograniczenia*

Najważniejszym ograniczeniem jest brak analiz ekonomicznych odnoszących się do warunków polskich.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

**Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

W załączonej do zlecenia Ministra Zdrowia Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wskazano, że liczba zabiegów z wykorzystaniem wyrobu medycznego typu *flow disruptor* wzrośnie w ciągu pięciu lat od poziomu 79 zabiegów w pierwszym roku finansowania do 284 w roku piątym. Nie przedstawiono uzasadnienia do przewidywanego wzrostu liczby zabiegów w kolejnych pięciu latach ewentualnej refundacji.

Eksperci kliniczni wskazują, że tętniaki mózgu występują u 1% do 3% całej populacji, z czego 15% z omawianej grupy tętniaków stanowią tętniaki o szerokiej szyi. W opinii ekspertów liczba pacjentów kwalifikujących się do ewentualnego objęcia świadczeniem będącym przedmiotem niniejszej analizy będzie wahała się od 30–79 w pierwszym roku do 50–284 pacjentów w piątym roku po wprowadzeniu niniejszego świadczenia.

Przeanalizowano dane z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) z lat 2019–2021, dotyczące liczby zabiegów endowaskularnych u pacjentów z tętniakiem mózgu oraz krwotokiem podpajęczynówkowym, leczonych w ramach grup JGP: Q31, Q32, Q33, A11 lub Q46. Część z nich stanowią zabiegi na tętniakach z szeroką szyją, jednakże nie jest możliwe dokładne oszacowanie tej puli zabiegów, ponieważ wskazane w ocenianej KŚOZ cechy morfologiczne tętniaka nie podlegają raportowaniu.

Konsultant Krajowy zaproponował w KŚOZ rozliczanie wnioskowanego świadczenia w ramach grupy JGP Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu. Wartość powyższej grupy wynosi obecnie 53 248 punktów rozliczeniowych. Wartość punktu rozliczeniowego na 2023 r. wskazana w stanowisku Prezesa NFZ: 1,62 zł/pkt. Tym samym koszt jednego świadczenia wyniesie w 2023 r. 86 261,76 zł.

Obciążenie płatnika publicznego związane z realizacją świadczenia będzie iloczynem liczby zabiegów i kosztu jednego zabiegu. Przy 30 zabiegach rocznie (wartość wskazana przez ekspertów), koszt wyniesie 2,6 mln zł. W KŚOZ przewiduje się wykonywanie 79 zabiegów w I roku, co będzie związane z kosztem na poziomie 6,8 mln zł. Z kolei liczba zabiegów oszacowana w stanowisku NFZ dochodzi do 220 rocznie, co wiązałoby się z kosztem 19,0 mln zł.

#### *Ograniczenia*

Zasadniczym ograniczeniem analizy jest brak danych, które pozwolą na wiarygodne określenie liczebności populacji zgodnej z treścią zlecenia. Mając na uwadze znaczną rozbieżność, przedstawione oszacowania wydatków płatnika publicznego należy traktować z ostrożnością.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w dokumencie „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej” (WS.420.8.2022) z 24 listopada 2022 r.

#### *Stanowisko NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia*

Prezes NFZ wskazał, iż obecnie pacjenci z tętniakami wewnątrzczaszkowymi o szerokiej szyi są leczeni tradycyjnymi metodami wewnątrznacyniowymi (embolizacja z użyciem spiral wspomagana stentami, remodelingiem), z możliwością rozliczenia grupą Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu. W przekazanej opinii wskazano, iż w latach 2019–2021 rozliczono rocznie od 968 do 1 100 świadczeń wykonanych grupą Q31 u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: I67.1 Tętniak mózgu, niepęknięty oraz I60 Krwotok podpajęczynówkowy (z rozszerzeniami do 5 znaków).

Koszt świadczenia określono jako równy wartości grupy Q31 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych – remodeling naczyń z zastosowaniem stentu. Jego wartość to 53 248 punktów. Przyjmując cenę jednostki sprawozdawczej na 2023 r. na 1,62 zł, koszt realizacji świadczenia to 86 261,76 zł.

Zapotrzebowanie na liczbę świadczeń określono na od 79 do 220 rocznie. Dolna z wartości pochodzi z KŚOZ (wariant minimalny), zaś górna to oszacowanie liczby pacjentów z tętniakami o szerokiej szyi na podstawie danych sprawozdawczych dla grupy Q31 za 2021 r. (wariant maksymalny).

Szacunkowa ocena skutków finansowych w przypadku objęcia refundacją ocenianego świadczenia wyniosłaby od 6 814 679 zł do 18 977 587 zł w perspektywie 1 roku.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

Brak uwag.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

## Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

### Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych, w których odniesiono się do ocenianej technologii – ESO 2022, NICE 2019, PTN 2019, HAS 2018, AHA/ASA 2015, DGN 2015a, DGN 2015b. Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z analizy zawartych w rekomendacjach klinicznych zaleceń.

NICE 2019 uznał, że dostępne dowody są wystarczające, aby stosowanie wyrobów medycznych zakłócających przepływ krwi (*flow disruptor*) uznać za skuteczne i bezpieczne.

W rekomendacjach odniesiono się do warunków realizacji ocenianego świadczenia. Kwalifikacji pacjentów do zabiegu embolizacji z użyciem urządzeń typu *flow disruptor* powinien dokonywać zespół multidyscyplinarny, tj. złożony np. ze specjalistów z dziedziny neurochirurgii, neuroradiologii interwencyjnej czy neurologii (NICE 2019, HAS 2018). Interwencja powinna być wykonywana wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających: wiedzę w zakresie stosowania omawianej technologii i dostęp do zaplecza neurochirurgicznego (NICE 2019, HAS 2018). Urządzenie do embolizacji typu *flow disruptor* powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów wewnątrznaczyniowych i nerwowo-naczyniowych (HAS 2018).

Drugim z obszarów analizy rekomendacji klinicznych były ogólne zalecenia dotyczące endowaskularnych metod leczenia tętniaków niepękniętych (UIA, ang. *unruptured intracranial aneurysms*), pękniętych oraz krwotoku podpajęczynówkowego (SAH), czyli zagadnień szerszych, a jednocześnie obejmujących embolizację z użyciem systemów typu *flow disruptor*.

W wytycznych wskazano, że sposób leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych jest zależny od danego przypadku (AHA/ASA 2015, ESO 2022). Powinien uwzględnić ryzyko i korzyści wynikające z wyboru rodzaju zabiegu (ESO 2022). Wśród dostępnych metod leczenia wymieniono m.in. techniki endowaskularne (ESO 2022, DGN 2015a, DGN 2015b), do których zalicza się system typu *flow disruptor*.

W przypadku leczenia UIA dobór metody powinien opierać się na: ocenie ryzyka pęknięcia tętniaka na podstawie oceny jego cech (wielkość, lokalizacji i lobulacji, ewentualnego zwiększania się), określeniu czynników ryzyka pęknięcia (przebyty SAH), określeniu czynników wpływających na wystąpienie powikłań po leczeniu (np. wiek pacjenta, choroby współistniejące) (ESO 2022). Zalecono, aby ocena pacjentów z UIA i kwalifikacja do zabiegu była wykonywana przez zespół multidyscyplinarny (np. neurochirurg, i neuroradiolog interwencyjny, neurolog), w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie prowadzenia konsultacji i zabiegów neurochirurgicznych (ESO 2022, HAS 2018, AHA/ASA 2015).

W HAS 2018 i NICE 2019 zalecono, aby kwalifikacja pacjentów do zabiegu implantacji EFD była wykonywana przez zespół multidyscyplinarny (np. neurochirurg, i neuroradiolog interwencyjny, neurolog), w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie prowadzenia konsultacji i zabiegów neurochirurgicznych (ESO 2022, HAS 2018, AHA/ASA 2015).

W ESO 2022 podano, że ośrodki, w których leczy się pacjentów z UIA wykonywały ponad 100 zabiegów rocznie u pacjentów z tętniakami pękniętymi i niepękniętymi. Zalecono także, by liczba zabiegów (wewnątrznaczyniowych lub mikrochirurgicznych) przypadająca rocznie na neurochirurga lub neurointerwencionistę wynosiła ponad 30 pacjentów.

W rekomendacji refundacyjnej HAS 2018 podano wymóg wykonania w ciągu roku minimum 80 operacji wewnątrznaczyniowych, obejmujących obszar szyjno-głowy i rdzeniowo-kręgowy, dla ośrodka przeprowadzającego zabiegi neuroradiologiczne, w którym wykonuje się zabiegi z wykorzystaniem urządzeń EFD.

### Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania w innych krajach

Odnaleziono informacje dotyczące zasad finansowania i rozwiązań organizacyjnych w trzech krajach: Francji, Belgii i Czechach.



Warunki finansowania: Francja – pełna refundacja, regulowana cena jednostkowa (8 300 EUR), Belgia – zwrot kosztu (13 900 EUR), Czechy – brak danych.

We wszystkich trzech krajach dostępne są dwa rodzaje zestawów Woven EndoBridge (WEB): model SL (ang. *single layer*) i model SLS (ang. *single layer spherical*).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 29 lipca 2022 r. (znak pisma DLG.742.60.2021.GK) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 110/2022 z dnia 28 listopada 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 110/2022 z dnia 28 listopada 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.8.2022 pn. „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (*flow disruptor*) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego” z 24 listopada 2022 r.