



Rekomendacja nr 135/2023

z dnia 28 listopada 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jest aktualnie realizowane w ramach programu pilotażowego (pilotaż realizowany do 31 grudnia 2023 r.). Pilotaż ma na celu ocenę skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji tego świadczenia. Z danych NFZ wynika, że obecnie ze świadczenia korzysta 4,5% pacjentów z udarem niedokrwinnym mózgu. Analiza raportów okresowych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) wydaje się potwierdzać skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonych działań. Niemniej należy zauważyć, że ostateczne podsumowanie wraz z ewaluacją i wnioskami końcowymi będzie możliwe dopiero po zakończeniu pilotażu.

Warunki realizacji w projektowanym świadczeniu zostały uzupełnione m.in.: w kryteriach kwalifikacji uwzględniono opcję wyniku z cyfrowej angiografii subtrakcyjnej; w wymaganiach dla personelu zwiększono minimalną liczbę zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych; w części dotyczącej wymaganego wyposażenia uwzględniono urządzenie do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego oraz program do analizy post-processingowej obrazowania mózgu. Z zapisu warunków realizacji usunięto natomiast m.in.: doprecyzowanie wymagań dodatkowych co do oddziału neurologicznego z oddziałem lub pododdziałem udarowym, zapis odnoszący się do koordynacji rehabilitacji

przez lekarza prowadzącego pacjenta oraz do konieczności przekazania informacji o prowadzonym leczeniu udaru do lekarza POZ.

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej (ICSWP 2023, PTN 2019, AHA/ASA 2019, ESO 2019) zalecają natychmiastowe przekazywanie osób z podejrzeniem udaru bezpośrednio do ośrodków zapewniających całościową opiekę, w tym możliwość kwalifikacji do trombektomii mechanicznej. Wskazują także, że pacjenci kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać leczenie trombolityczne, chyba że istnieją przeciwwskazania.

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą Oliveira 2022 oraz badań Grunwald 2022, Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022. Odszukana metaanaliza wskazuje, że zastosowanie mechanicznej trombektomii w porównaniu do standardowego leczenia po 90 dniach wiąże się m.in.: ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz zwiększeniem liczby pacjentów z niezależnością funkcjonalną (Oliveira 2022). Badania w przedłużonym oknie terapeutycznym, maksymalne do 24 godzin, dowodzą natomiast, że trombektomia mechaniczna jest równie skuteczna jak w standardowym czasie wynoszącym 6 godzin od udaru, jednakże wymaga to przeprowadzenia dodatkowych badań (Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022).

Prezes NFZ w opinii wskazał, że w sytuacji zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego dodatkowy skutek finansowy dla Funduszu może wynosić od 46 mln zł do 109,5 mln zł (odpowiednio dla populacji 7% – 10% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu). Z obliczeń własnych Agencji wynika, że koszt ten może osiągnąć 165 mln zł, natomiast w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej oszacowano go na 215 mln zł. Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność oszacowań w zakresie liczebności populacji docelowej, a także przyjęcia kosztu jednostkowego świadczenia w oparciu o aktualną wartość punktową w programie pilotażowym.

Zagrożenia, które mogą pojawić się przy wprowadzeniu wnioskowanego świadczenia, to:

- wyższy niż prognozowany wzrost wydatków z budżetu płatnika na podtrzymanie gotowości zespołów wykonujących trombektomię mechaniczną;
- nieadekwatna względem potrzeb dostępność kadry, w szczególności lekarzy z uprawnieniami, stanowiącą limit dla liczby ośrodków.

Podsumowując, leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jest postępowaniem zalecanym przez światowe towarzystwa naukowe, a jego skuteczność potwierdzają badania kliniczne, a także cząstkowe wyniki realizowanego w Polsce pilotażu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”, jako świadczenia gwarantowanego

z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Udar niedokrwienny mózgu (ICD-10: I63; UNM; ostry udar niedokrwienny; *ang. ischaemic stroke, AIS*) – występuje wówczas gdy tętnica zaopatrująca jakąś część mózgu w krew staje się niedrożna, tzn. krew nie przepływa przez nią lub przepływa w ilości niewystarczającej, aby komórki mózgu otrzymały jej tyle, ile potrzebują. UNM stanowią ok. 80% wszystkich udarów mózgu i dzielimy je na: udary zakrzepowozatorowe spowodowane zmianami miażdżycowymi (40%), udary zatorowe (15%–30%) oraz udary lakunarne (15%–30%) w obrębie małych naczyń tętniczych. Ze względu na dynamikę objawów wyróżnia się trzy postacie kliniczne udaru niedokrwiennego: przejściowy atak niedokrwienny mózgu (Transient Ischemic Attack, TIA); odwracalne niedokrwienie mózgu (Reversible Ischemic Neurological Deficit, RIND); dokonany udar niedokrwienny (Complete Ischemic Stroke, CSI).

Odpowiednio wcześnie podjęte leczenie pozwala na całkowite odwrócenie skutków udaru, zaś chory może powrócić do pełnej aktywności bez żadnych defektów neurologicznych.

Wg danych GBD w 2019 roku w Polsce wystąpiło łącznie 56,1 tys. nowych przypadków udaru niedokrwiennego u kobiet i mężczyzn w porównaniu do 50,3 tys. w 1990 roku. Udar niedokrwienny mózgu przyczynił się do utraty łącznie ponad 530,3 tys. lat życia skorygowanych o niesprawność (DALY), z czego utrata 429,8 tys. lat wynikała z przedwczesnych zgonów.

Epidemiologia rejestrowana na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazuje, że w 2022 r. 71,6 tys. osób miało sprawozdaną co najmniej jedną hospitalizację z powodu udaru niedokrwiennego mózgu, a liczba tych pacjentów w latach 2017–2022 pozostawała na zbliżonym poziomie. W 2019 r. surowa zapadalność na UNM w populacji dorosłych wyniosła 23,9 przypadków na 10 tys. ludności, natomiast surowa śmiertelność pacjentów z pierwszorazowym UNM dla 7, 30 i 90 dni od daty przyjęcia do szpitala wynosiła kolejno: 6,8%, 14% i 20,6%. Spośród pacjentów, którzy w 2021 r. mieli pierwszorazowy UNM, 16% zmarło w ciągu 30 dni od daty przyjęcia do szpitala, a 23% w ciągu 90 dni.

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne kliniczne we wnioskowanym wskazaniu rekomendują dwie metody leczenia: leczenie trombolityczne i trombektomię mechaniczną.

Zgodnie z informacją zawartą w KŚOZ, rozwiązaniami alternatywnymi do wnioskowanej terapii, są:

- leczenie reperfuzyjne – leczenie trombolityczne z podaniem leku trombolitycznego drugiej lub trzeciej generacji oraz standardowe leczenie zachowawcze z wykorzystaniem leków przeciwplatekcyjnych, które są finansowane ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego;
- hemikraniektomia odbarczająca – metoda ratująca życie, mająca zastosowanie u niewielkiego odsetka chorych, którzy pomimo wdrożonego uprzednio leczenia doznali rozległego zawału mózgu z objawami narastającej i zagrażającej życiu ciasnoty wewnątrzczaszkowej.

Zgodnie z zarządzeniem nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 03.01.2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) leczenie udarów mózgu rozliczane jest w trzech grupach JGP: A48 Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym, A49 Udar mózgu - leczenie > 3 dni oraz A50 Udar mózgu – leczenie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Trombektomia mechaniczna to wewnątrznacyniowy zabieg udrażniający naczynia poprzez mechaniczne usunięcie skrzepu (mechaniczna rekanalizacja, MT) za pomocą nieodczepialnego stentu lub cewnika aspiracyjnego. Celem zabiegu jest przywrócenie przepływu krwi. Prowadzony jest on w znieczuleniu ogólnym lub w sedacji, zaraz po potwierdzeniu w badaniach neuroobrazowych obecności zatoru w tętnicy wewnątrzczaszkowej, której zakres unaczynienia odpowiada bieżącemu ostremu udarowi niedokrwiennemu mózgu zagrażającemu powstaniem niepełnosprawności. Standardowo trombektomię wykonuje się do 6 godzin od początku UNM. Zabieg może być przeprowadzony w wydłużonym oknie terapeutycznym jednak tylko u chorych w określonym stanie klinicznym, zdefiniowanym w oparciu o kryteria zapisane w aktualnych wytycznych polskich lub europejskich towarzystw naukowych (Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Europejska Organizacja Udaru Mózgu).

Wnioskowane wskazanie dotyczy świadczeniobiorcy w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: I63 Zawał mózgu, u których:

- doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących tętnic wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 tętnicy mózgu środkowej, segmentu M2 tętnicy mózgu środkowej, segmentu A1 tętnicy mózgu przedniej, segmentu A2 tętnicy mózgu przedniej, tętnicy mózgu podstawnej, lub tętnicy kręgowej o ile skutkuje ona zatrzymaniem przepływu krwi przez tętnicę mózgu podstawną, oraz
- wynik badania neuroobrazowego, w tym tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową lub cyfrowej angiografii subtrakcyjnej, wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo ostrej niedrożności jednej z ww. tętnic skutkującej wystąpieniem udaru mózgu.

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wskazano, że wnioskowane świadczenie może być rozliczane wyłącznie na oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym. Zaproponowano zachowanie warunków realizacji świadczenia z aktualnie obowiązującymi w programie pilotażowym z niewielkimi zmianami polegającymi na:

- dodaniu m.in.: warunku klinicznego odnośnie tętnicy kręgowej; opcji wyniku badania obrazowego uzyskanego w cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (Kryteria kwalifikacji); urządzenia do angioplastyki z lub bez implantacji stentu do krytycznie zwężonego naczynia domózgowego, oraz system informatyczny (Sprzęt i aparatura medyczna); punktów odnoszących się do konieczności raportowania każdego przypadku oraz zasad współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym a lekarzem wykonującym zabieg (Organizacja udzielania świadczeń);
- uszczegółowiono m.in.: nazwę procedury i ICD-9; rozpoznanie wg kodu ICD-10 (Kryteria kwalifikacji do świadczenia); zwiększono minimalną liczbę zabiegów leczenia tętnic wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie (z co najmniej 5 na co najmniej 25) lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie zabiegi na tętnicach wewnątrzczaszkowych (z co najmniej 50 na co najmniej 100) (Personel);
- usunięciu m.in.: doprecyzowania wymogów dodatkowych dla oddziału neurologicznego z oddziałem lub pododdziałem udarowym; wymogu posiadania pracowni hemodynamiki lub radiologii zabiegowej w lokalizacji (Wymagania formalne); możliwość pełnienia dyżurów w obrębie tego samego województwa pod warunkiem, że odległość między podmiotami nie przekracza 25 km; koordynacji zapewnienia rehabilitacji przez lekarza prowadzącego pacjenta oraz konieczności przekazania informacji o leczeniu udaru do lekarza POZ (Organizacja udzielania świadczeń), wskaźników jakościowych dla świadczenia.

Dotychczasowa realizacja programu pilotażowego

Od 2018 r. (z okresem realizacji do 31 grudnia 2023 r.) leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jest prowadzone w ramach programu pilotażowego. W *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych* (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985) określono: czas trwania pilotażu, zasady kwalifikacji pacjentów, warunki realizacji świadczeń (w tym m.in. personel, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, zapewnienie realizacji badań), wykaz realizatorów oraz ich zadania, finansowanie świadczeń oraz wskaźniki pilotażu. Aktualnie na obszarze całego kraju leczenie udaru niedokrwiennego za pomocą trombektomii mechanicznej realizują 24 z 28 ośrodków wpisanych do ww. rozporządzenia (stan na dzień 22 listopada 2023 r.).

W ramach prac analitycznych w Agencji przeanalizowano raporty okresowe z realizacji programu pilotażowego za okres od 01.12.2018 do 30.06.2023 r. (8 z 9 okresów sprawozdawczych), które zawierają informacje cząstkowe z każdego okresu. We wskazanym okresie zrealizowano 12 273 zabiegów o sumarycznej wartości 326 255 929,98 zł. Liczba ośrodków wzrosła z 17 w początkowym okresie do 24 obecnie aktywnie realizujących pilotaż.

Wyniki pilotażu (analiza dotyczy realizatorów, którzy od początku funkcjonowania pilotażu prowadzili trombektomię mechaniczną, tj. 17 ośrodków) wykazały dla wskaźników:

- śmiertelność pacjentów poddanych trombektomii do 3 miesięcy (zmniejszenie śmiertelności u 8 realizatorów, wzrost u 7, a u 2 pozostała na podobnym poziomie) oraz do 30 dni (zmniejszenie śmiertelności 8 realizatorów, wzrost u 6 realizatorów, u 3 pozostało na podobnym poziomie) od zabiegu;
- odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu: zmniejszenie u 7 realizatorów, zwiększenie u 7, a u 3 pozostał na podobnym poziomie;
- odsetek pacjentów, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne: w pojedynczym okresie (najwyższy 94%, najniższy 14%); średnia za osiem okresów (najwyższy 73%, najniższy 17%); u 8 realizatorów odnotowano tendencje spadkowe, u 2 znaczny wzrost odsetka pacjentów leczonych trombolitycznie.

Ocena wskaźników realizacji pilotażu odnoszącą się do czasu (przeprowadzona z uwagi na najbardziej aktualne dane na podstawie raportu z okresu od 01.01.2023 do 30.06.2023) wykazała m.in., że:

- średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego u 14 realizatorów wynosił do 60 min natomiast u 6 realizatorów zapewniono optymalnie 45 minut;
- średni czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego (czas w minutach) u 13 realizatorów wyniósł 71 min, natomiast 8 realizatorów osiągnęło czas zapewnienia dostępności określony w wytycznych (30 minut), natomiast 4 – czas rekomendowany 20 minut;
- czas od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu u wszystkich realizatorów mieścił się w czasie rekomendowanym przez wytyczne, tj. 360 minut.

Należy podkreślić, że ostateczne podsumowanie i ewaluacja oraz końcowe wnioski dotyczące zasad funkcjonowania i organizacji leczenia pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu leczonych za pomocą trombektomii mechanicznej, nastąpi dopiero po zakończeniu pilotażu.

Szczegółowe wyniki pilotażu wraz z ich analizą, a także analiza materiałów przekazanych przez realizatorów programu pilotażowego znajduje się w RAA.

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.

Przeanalizowano dowody naukowe, na których opierano się w KŚOZ dla ocenianego świadczenia (Oliveira 2022, Grunwald 2022, Albers 2018, Nogueira 2018, Tao 2022, Jovin 2022). Poniżej omówiono wyniki dla dwóch pierwszych publikacji, ponieważ przede wszystkim na nich jest oparta KŚOZ w części dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia.

- Oliveira 2022 - przegląd systematyczny z metaanalizą (15 randomizowanych badań z grupą kontrolną), w którym trombektomia mechaniczna + standardowe leczenie (MT + BSC) porównywano z BSC [obejmujące wspomaganie wentylacji, podawanie dodatkowego tlenu, kontrolę temperatury, kontrolę poziomu glukozy i ciśnienia krwi, stosowanie leków przeciwplatekcyjnych, antykoagulantów i dożylną trombolizę przy użyciu rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (rt-PA)]. Populację stanowili pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu (MT+BSC=1 419, BSC=1 423, N=2 842).
- Grunwald 2022 - badanie obserwacyjne z analizą ekonomiczną w którym zastosowano projekt badania kohortowego w parach dopasowanych (1:1). Porównywano pacjentów otrzymujących trombektomie mechaniczną vs leczenie standardowe. Dane pozyskano z prospektywnej lokalnej bazy danych dotyczącej udarów. Liczba pacjentów MT n=25; BSC n=25.

Skuteczność i bezpieczeństwo

MT + BSC vs BSC (Oliveira 2022)

Metaanaliza badań wykazała wyniki istotne statystycznie (IS) na korzyść wnioskowanej interwencji dla następujących punktów końcowych:

- zgon w ciągu 90. dni (n/N pacjentów) – (229/1362) 16,81% MT + BSC vs (274/1361) 20,13% BSC, RR=0,85 [95%CI: 0,72-0,99]; p=0,04);
- samodzielność w dobie 90. dni (n/N pacjentów) – (608/1332) 45,65% MT + BSC vs (364/1326) 27,45% BSC; RR=1,65 [95%CI: 1,41-1,91]; p<0,01);
- rewaskularyzacja (n/N pacjentów) – (653/857) 76,2% MT + BSC vs (282/833) 33,85% BSC; RR=2,20 [95%CI: 1,86-2,59]; p<0,01.

Nie stwierdzono IS różnicy w zakresie objawowego krwotoku śródczaszkowego.

MT + BSC vs BSC (Grunwald 2022)

Odnotowano wyniki na korzyść wnioskowanej interwencji dla punktów końcowych:

- wypis do domu chorego (n/n pacjentów) - (15/25) 60% MT + BSC vs (12/25) 48% BSC;

- konieczność skierowania chorego do:
 - domu pomocy społecznej (nursing home) (n/n pacjentów) – (1/25) 4% MT + BSC vs (4/25) 16% BSC;
 - domu opieki (residential home) (n/n pacjentów) – 0% MT + BSC vs (3/25) 12% BSC;
 - centrum rehabilitacyjnego (n/n pacjentów) – (2/25) 8% MT + BSC vs (5/25) 20% BSC;
- Liczba sesji fizjoterapeutycznych, średnia – 18,72 sesji MT + BSC vs 46,49 sesji BSC.

Dodatkowe informacje na temat skuteczności i bezpieczeństwa

Badania w przedłużonym oknie terapeutycznym (Jovin 2022, Tao 2022, Nogueira 2018, Albers 2018)

Badania w przedłużonym oknie terapeutycznym 6–24 godz. (Nogueira 2018; Jovin 2022), 6–16 godz. (Albers 2018) i 6-12 godzin (Tao 2022) potwierdzają, że trombektomia mechaniczna jest równie skuteczna jak w standardowym czasie wynoszącym 6 godzin od udaru.

Pozostałe badania szczegółowo opisano w RAA.

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 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

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.

Z uwagi na charakter zlecenia, które odnosi się do świadczenia obecnie realizowanego i finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 1985 z późn. zm.), na obszarze 16 województw przez 24 aktywnych realizatorów, nie przeprowadzono formalnej oceny ekonomicznej. Częstkowe wyniki pilotażu szczegółowo opisano w RAA.

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 2023 r. poz. 826, 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.

Obliczenia własne Agencji

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu oszacowania wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”. Założenia analizy:

- perspektywa płatnika publicznego (NFZ);
- horyzont czasowy: roczny;
- koszt świadczenia:
 - wartość punktowa: 29 065 pkt. (aktualna wycena punktowa w programie pilotażowym);
 - cena za punkt: 1,76 zł (średnia wartość punktu dla zakresu „świadczenia w zakresie neurologii” – stan na listopad 2023 r.)
- liczebność populacji: 5 728 osób [założenie na podstawie informacji przekazanej przez konsultanta krajowego ds. neurologii - świadczeniem zostanie objętych 8% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu (w 2022 r. 71,6 tys. pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu)].

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego prognozowane wydatki płatnika publicznego dla szacowanej populacji docelowej wyniosą w skali roku 293 mln zł., oznacza to wzrost wydatków NFZ o 165 mln zł. (w odniesieniu do kosztów ponoszonych w ramach pilotażu).

Ograniczenia

Na niepewność wnioskowania na podstawie ww. analizy wpływa szereg ograniczeń, wśród których należy w szczególności wymienić:

- oszacowanie populacji docelowej są orientacyjne;
- koszt jednostkowy świadczenia oparto na aktualnej wartości punktowej w programie pilotażowym. W przypadku włączenia ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wartość punktu będzie wyższa, zatem i koszt jednostkowy świadczenia wzrośnie o ok. 33%;
- KŚOZ w odniesieniu do warunków realizacji określonych w programie pilotażowym zakłada rozszerzenie wymagań m.in. w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę, co może mieć wpływ na podniesienie wyceny świadczenia.

Analiza wpływu na budżet w KŚOZ

Z szacunków przedstawionych w KŚOZ wynika, że przy założeniu liczebności populacji docelowej 7 000 chorych (10% osób z udarem niedokrwiennym mózgu), inkrementalne koszty płatnika w ujęciu rocznym wyniosą 214 797 346 zł.

Stanowisko NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Prezes NFZ wskazał, że w sytuacji zakwalifikowania wnioskowanego świadczeń jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego „mając na uwadze, że obecnie objętych świadczeniem jest ok. 4,5 % szacuje się, że w perspektywie jednego roku dostępność do świadczenia może się zwiększyć do 7 % – maksymalnie 10% co daje dodatkowy skutek finansowy dla Funduszu w wysokości od 46 000 000 zł do 109 500 000 zł”

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

W ocenie Agencji w zakresie warunków realizacji wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej wątpliwości budzi brak zapisu dotyczącego: wymagań dla nowych ośrodków wykonujących trombektomię (w pilotażu istnieje konieczność m.in. uzyskania pozytywnej opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, analizy zapotrzebowania na to świadczenie); ewaluacji w zakwalifikowanych ośrodkach (w pilotażu jest wymagane udokumentowanie co najmniej 50 zabiegów trombektomii mechanicznej w skali roku).

W toku konsultacji uzyskano opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii doprecyzowującą opis świadczenia w zakresie: optymalnej liczby podmiotów, które mogłyby realizować trombektomię mechaniczną oraz odsetka pacjentów kierowanych po kwalifikacji do poszczególnych metod leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego mózgu. Według eksperta wskaźnikiem sugerującym potrzebę otwierania nowych jednostek jest liczba łóżek, które oddział udarowy powinien zabezpieczyć w celu zapewnienia hospitalizacji pacjentów poddawanych trombektomii mechanicznej.

Omówienie opinii eksperta pozyskanej w toku konsultacji oraz doprecyzowanie propozycji warunków realizacji i zakresu świadczenia „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” ujęto RAA nr WS.420.15.2023.

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 4 dokumenty z lat 2019–2023 dotyczące stosowania trombektomii mechanicznej w leczeniu udaru niedokrwiennego mózgu: PTN 2019, AHA/ASA 2019, ESO 2019, ICSWP 2023. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują że:

- osoby z objawami wskazującymi na ostry udar powinny być traktowane jako nagły przypadek i przekazywane bezpośrednio do ośrodków zapewniających całościową opiekę w udarze (*ICSWP 2023, siła rekomendacji: mocna; AHA/ASA 2019, klasa zaleceń I; ESO 2019, siła zalecenia: silne, wiarygodność danych naukowych: bardzo mała*);
- pacjenci z ostrym udarem niedokrwiennym kwalifikujący się do trombektomii mechanicznej powinni wcześniej otrzymać trombolizę dożylną, chyba że jest to przeciwwskazane (*ICSWP 2023, siła rekomendacji: mocna; ESO 2019, siła zalecenia: silne, wiarygodność danych naukowych: bardzo mała*);
- proces kwalifikacji do trombektomii mechanicznej powinien przebiegać jednocześnie z procesem kwalifikacji do dożylnego leczenia trombolitycznego (*PTN 2019; jakość dowodów: wysoka; poziom zaleceń: silny*);
- trombektomia mechaniczna nie powinna uniemożliwić trombolizy dożylną, a tromboliza dożylna nie powinna opóźnić rozpoczęcia trombektomii mechanicznej (*ESO 2019, siła zalecenia: silna, wiarygodność danych naukowych: umiarkowana; PTN 2019, jakość dowodów: wysoka; poziom zaleceń: silny*);
- zaleca się opracowanie systemów opieki nad pacjentami z udarem mózgu, tak aby trombektomia mechaniczna i tromboliza były wykonane w możliwie najkrótszym czasie (*AHA/ASA 2019, klasa zaleceń I; PTN 2019 jakość dowodów: wysoka; poziom zaleceń: silny; ESO 2019 siła zalecenia: silna, wiarygodność danych naukowych: bardzo mała, ICSWP 2023, siła rekomendacji: mocna*);
- decyzje o zastosowaniu trombektomii mechanicznej w ostrym udarze niedokrwiennym uzależnione są głównie od czasu oraz od lokalizacji skrzepu oraz wspierane wynikami oceny stanu funkcjonalnego pacjenta, takiej jak mRS i NIHSS (*ICSWP 2023, siła rekomendacji: mocna*);
- decyzja dotycząca kwalifikacji do zabiegu powinna być podejmowana wspólnie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu udaru mózgu i lekarza wykonującego zabieg (*PTN 2019, jakość dowodów: średni; poziom zaleceń: silny*);
- świadomość i edukacja społeczeństwa w na temat udarów odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu opieki zdrowotnej (*AHA/ASA 2019, klasa zaleceń: I; ICSWP 2023 siła rekomendacji: mocna*).

Rozwiązania międzynarodowe

Z analizy międzynarodowych rozwiązań organizacyjnych, do której włączono 3 kraje: Francję, Niemcy oraz Anglię wynika, że:

- leczenie udarów odbywa się w sposób zintegrowany – w ośrodkach wyspecjalizowanych w leczeniu udarów (wykonujących m.in. trombektomie mechaniczną), a także jako część systemu – w ośrodkach innych niż dedykowanych do leczenia udaru, jednak spełniających określone wymagania sprzętowe, kadrowe i organizacyjne;

- w celu poprawy opieki nad chorymi istnieje konieczność zwiększania dostępności do ośrodków (uwzględniając organizację szybkiego transportu) oraz zapewnienia odpowiednich zasobów ludzkich i sprzętowych;
- w celu zapewnienia jakości, ośrodki i lekarze wykonujący operacje muszą spełniać wymagania ilościowe dotyczące wykonania procedur.

Dodatkowo warto nadmienić, że w Anglii funkcjonuje baza danych Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP), która służy do monitorowania i kontroli leczenia udaru i jego wyników.

Ponadto do analizy włączono trzy publikacje: dwie autorów K.Pawłowski, A. Dziadkiewicz i inni (Pawłowski i wsp 2022, 2023; modele leczenia ostrego UNM na świecie) oraz badanie obserwacyjne Perez (Perez 2016; rozmieszczenie ośrodków udarowych w Katalonii). Z ww. dokumentów wynika, że:

- optymalna struktura sieci leczenia ostrego udaru niedokrwiennego mózgu jest nieznana i bardzo poszukiwana (Pawłowski i wsp.);
- w USA (2018 r.) wprowadzono certyfikowane ośrodki leczenia udaru z możliwością wykonywania trombektomii. Od czasu wprowadzenia trombektomii zaobserwowano spadek śmiertelności, a uzyskane wyniki były lepsze niż w pierwotnych ośrodkach udarowych i porównywalne z kompleksowymi ośrodkami udarowymi (Pawłowski i wsp. 2022, 2023);
- głównym problemem wymagającym rozwiązania jest stworzenie skutecznych sieci leczenia ostrego udaru mózgu, umożliwiających szybką selekcję pacjentów z zamknięciem dużego naczynia i terminowe przyjęcie do ośrodków trombektomii (Pawłowski i wsp. 2022, 2023);
- w dobrze zorganizowanych obszarach objętych bezpośrednio przez centra udarowe jest możliwe osiągnięcie wysokiego wskaźnika wykonania zabiegów endowaskularnych (Perez 2016);
- należy rozważyć strategie pozwalające na skracania czasu transferu międzyszpitalnego, np: transport helikopterem (Perez 2016).

Dodatkowo w publikacjach autorów Pawłowski i wsp. 2022, 2023 wskazuje się, że Polska powinna stworzyć sieć certyfikowanych ośrodków leczenia udaru z możliwością wykonywania trombektomii mechanicznej, aby pacjenci mogli otrzymać skuteczne leczenie w ciągu 1 godziny od pierwszego kontaktu z personelem medycznym.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 20.10.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.72.7.2023.MG; zaktualizowane pismem z dn. 10.11.2023 r. (znak: DLG.72.7.2023.MG)) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.15.2023: „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”; data ukończenia opracowania: 23.11.2023 r.; po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr Rady Przejrzystości nr 134/2023 z dnia 27 listopada 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 134/2023 z dnia 27 listopada 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.15.2023; „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych”; data ukończenia opracowania: 23.11.2023 r.