



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 138/2023 z dnia 4 grudnia 2023 roku
w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia
„Przezskórna denerwacja nerek w leczeniu opornego nadciśnienia
tętniczego” do wykazu świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie procedury „Przezskórna denerwacja nerek w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nadciśnienie tętnicze jest najbardziej rozpowszechnionym czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego. U blisko 90% chorych z nadciśnieniem udaje się obniżyć ciśnienie za pomocą farmakologii i interwencji niefarmakologicznych.

Dla chorych opornych na leczenie przeznaczona jest przezskórna denerwacja nerek (PDN), która w ostatnich latach jest testowaną interwencją obniżającą ciśnienie tętnicze. Stosowane są różne systemy. Przedmiotem Stanowiska jest system przezskórnej denerwacji tętnic nerkowych przy użyciu systemu ablacji RF Symplicity™ renal denervation system (Medtronic, Inc, USA).

Interwencja nie leczy nadciśnienia, chorzy muszą dalej przyjmować leki hipotensyjne.

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania opinii oceniającej zasadność kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Przezskórna denerwacja nerek (PDN) w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

W załączeniu przekazana została Karta Problemu Zdrowotnego „Przezskórna denerwacja nerek (PDN) w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego”.

Analizę HTA w zakresie przezskórnej denerwacji nerek (PDN) z wykorzystaniem wyrobu medycznego Symplicity w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego,

Analizę problemu decyzyjnego, kliniczną, ekonomiczną, oraz analizę wpływu na budżet, podmiot odpowiedzialny przekazał pismem dnia 4.02.2013 r.

Dowody naukowe

Dowody naukowe pochodzą z ostatnich lat, są to badania z randomizacją i rejestry wykonanych zabiegów.

W badaniu SYMPPLICITY HTN-3 porównywano denerwację nerek w połączeniu z lekami hipotensyjnymi z zastosowaniem zabiegu pozorowanego w połączeniu z lekami hipotensyjnymi. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupami pod względem zmiany ciśnienia krwi w gabinecie lekarskim po 6 miesiącach: $-14,13 \pm 23,93$ mmHg w grupie denerwacji nerek i $-11,74 \pm 25,94$ mmHg w grupie sham, różnica między grupami wyniosła $-2,39$ mmHg (95%CI: $-6,89; 2,12$; $p=0,26$).

Zmiana ambulatoryjnego ciśnienia krwi po 6 miesiącach wyniosła $-6,75 \pm 15,11$ mmHg w grupie denerwacji i $-4,79 \pm 17,25$ mmHg w grupie po zabiegu pozorowanym, przy różnicy pomiędzy grupami wynoszącej $-1,96$ mmHg (95%CI: $-4,97; 1,06$); $p=0,98$).

We wstępnych wynikach badania SPYRAL HTN-ON MED po 36 miesiącach stwierdzono, że zmniejszenie ambulatoryjnego SBP wyniosło $-18,7$ mmHg (SD 12,4) w grupie PDN ($n=30$) i $-8,6$ mmHg (14,6) w grupie SHAM ($n=32$; skorygowana różnica w leczeniu $-10,0$ mmHg, 95%CI: $-16,6; -3,3$; $p=0,0039$). Ostateczne wyniki badania SPYRAL HTN-ON MED nie wykazały różnic istotnych statystycznie między grupami w zakresie I-rzędowego punktu końcowego.

W krajowym rejestrze RDN_POL średnia redukcja SBP w ciągu doby w pomiarze ambulatoryjnym wyniosła $-8,3 \pm 19,1$ ($p < 0,01$) mmHg po 6 miesiącach oraz $-4,6 \pm 18,5$ mmHg ($p=NS$) po 12 miesiącach od zabiegu (24-h DSB odpowiednio: $-2,9 \pm 17,5$ mmHg; $p < 0,05$ oraz $-1,2 \pm 17,3$ mmHg; $p=NS$). Odsetek pacjentów niereagujących na leczenie w 24-h pomiarze (obniżenie 24-h SBP poniżej 5 mmHg) wyniósł 45% po 6 miesiącach i 55% po 12 miesiącach.

Wytyczne European Society of Hypertension z 2023 r. 10 rekomendują zabiegi denerwacji nerek (RDN) u pacjentów z prawdziwie opornym nadciśnieniem tętniczym z wskaźnikiem eGFR > 40 ml/min/1,73 m² w klasie II (zabieg może być rozważony).

W rekomendacji NICE 2023 zwraca się uwagę, że PDN w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego, należy stosować wyłącznie po specjalnych ustaleniach klinicznych, uzyskaniu poinformowanej zgody oraz audytu lub badań.

Zdaniem eksperta klinicznego korzyści z interwencji byłyby większe, gdyby ograniczyć ją do chorych z współistniejącą chorobą wieńcową, przebyłym udarem mózgowym, niewydolnością serca, u których skuteczna kontrola ciśnienia wiąże się z wyższą bezwzględną redukcją ryzyka incydentów sercowo naczyniowych.

Problem ekonomiczny

Korzyści z procedury są trudne do oszacowania, gdyż efekt hipotensyjny osiąga się od razu, a powikłania nadciśnienia, którym można zapobiec występują po wielu latach.

Zgodnie z przeprowadzoną przez AOTMiT analizą ekonomiczną, koszt wszystkich aktualnie ocenianych technologii stosowanych do procedury denerwacji nerek wykazywał efektywność kosztową.

Analiza ekonomiczna obarczona jest niepewnością ze względu na brak danych na skuteczność procedury w dłuższym niż 3 lata horyzoncie czasowym oraz stałe wprowadzanie nowych skuteczniejszych technologii.

Liczba kwalifikujących się pacjentów wynosi według ekspertów 500- 1 500 rocznie. Koszt realizacji świadczenia w roku pierwszym będzie wynosił ok. 44 mln zł (12,5-20,9 mln zł w scenariuszach eksperckich). Łączny koszt realizacji świadczeń w horyzoncie 4-letnim, w przypadku realizacji świadczeń ze 100% wydolnością systemu będzie wiązał się z realizacją 11 800 procedur i kosztami sięgającymi 300-330 mln zł.

Główne argumenty decyzji

- *większość danych dotyczących efektywności procedury pochodzą z badań z wykorzystaniem niestosowanych już cewników;*
- *ograniczone dane na trwałość efektu klinicznego;*
- *duża niepewność analizy ekonomicznej;*
- *niski poziom rekomendacji w wytycznych.*

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.430.11.2014; »Opracowanie dotyczące oceny zasadności kwalifikacji procedury „Przezskórna denerwacja nerek w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego” do wykazu świadczeń gwarantowanych«; data ukończenia opracowania: 29 listopada 2023 r.