



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 296/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi
najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami
wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Najnowszej generacji implantowane pompy o ciągłym przepływie, znajdują zastosowanie u chorych z ciężką niewydolnością krążenia oczekujących na przeszczep serca, poprawę funkcji serca lub jako leczenie docelowe. Implantowane pompy stanowią alternatywę wobec pomp zewnątrzustrojowych tylko u części chorych oczekujących na przeszczep lub poprawę sprawności krążenia. W przypadkach leczenia docelowego, w praktyce klinicznej brak alternatywy dla implantowalnych pomp o ciągłym przepływie.

Istniejące dowody naukowe wskazują na poprawę przeżywalności pod warunkiem właściwego doboru chorych do implantacji oraz znaczne polepszenie jakości życia.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się do systemów wspomaganie pracy serca (a nie konkretnego rodzaju wszczepu), zwracając uwagę na szybki rozwój technologiczny urządzeń, które są coraz mniejsze, trwalsze i powodują mniej zdarzeń niepożądanych. Wszystkie odnalezione rekomendacje są pozytywne. Zwraca się w nich uwagę na właściwy dobór pacjentów, dokonywany przez zespoły wielu specjalistów opierających się na stanie klinicznym, wartościach frakcji wyrzutowej lewej komory i maksymalnego minutowego zużycia tlenu, częstości hospitalizacji, wydolności innych narządów oraz wynikach dotychczasowego leczenia farmakologicznego. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi oraz stanowiskiem ekspertów implantacje powinny być wykonywane w wyspecjalizowanych ośrodkach, dokonujących także transplantacji serca.



Pompy implantowane najnowszej generacji są dostępne w większości krajów europejskich m. in: Austrii, Chorwacji, Słowenii, Czechach, Słowacji, Niemczech, Danii, Szwecji, Białorusi, Bułgarii, Łotwie, Litwie.

Eksperti podkreślają, że pompy zewnątrzustrojowe nie zostaną całkowicie zastąpione przez pompy implantowalne, a jedynie ograniczone do krótkiego (do 30 dni) wspomaganie. Stosowane dotychczas w Polsce pompy zewnątrzustrojowe są produkowane w ograniczonej ilości, wymagają częstych wymian i stałego pobytu pacjenta w szpitalu. W przypadku pomp implantowanych najnowszej generacji pobyt w szpitalu nie przekracza 30 dni, gdyż dalsze leczenie odbywa się w domu. Przy 6-8 miesięcznym wspomaganie serca zastosowanie pompy wszczepialnej jest bardziej opłacalne niż pompy zewnątrzustrojowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-430-3/2014, „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5 Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”, Warszawa, 01.10.2014.