



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwienego” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwienego”, jako świadczenia gwarantowanego. Świadczenie ma być realizowane zgodnie z określonymi przez wnioskodawcę warunkami.

Uzasadnienie

Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwienego. Skuteczność takiego postępowania została dobrze udokumentowana w 5 badaniach RCT (ang. randomized controlled trial - randomizowane badanie kliniczne), a ich metaanaliza wykazała, że w populacji ogólnej przeprowadzenie MT (mechaniczna trombektomia) jako terapii dodanej do BSC (ang. best supportive care – najlepsze leczenie wspomagające) w porównaniu do BSC istotnie statystycznie zwiększa:

- odsetek pacjentów z całkowitą lub funkcjonalną niezależnością,*
- odsetek pacjentów, u których stwierdzono brak niepełnosprawności utrudniającej wykonywanie czynności dnia codziennego.*

Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między przeprowadzeniem MT jako terapii dodanej do BSC w porównaniu do BSC w zakresie śmiertelności pacjentów w 90 dniu po zabiegu i w zakresie jakości życia.

Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie wzrostu ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz powikłań krwotocznych w postaci objawowych krwawień śródczaszkowych.

Refundację opisanego świadczenia zarekomendowali wszyscy z 6 oceniających go ekspertów.



Zaproponowany sposób finansowania nie budzi zasadniczych wątpliwości.

Rada proponuje zmianę nazwy świadczenia na „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z wcześniejszym podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”.

Rada zwraca uwagę na nieprawidłowy kod ICD-9CM w Karcie Problemu Zdrowotnego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby wydania Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa nr AOTMiT-OT-430-13/2015, „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”, data ukończenia: 16 marca 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Analiza kliniczna „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, kwiecień 2016 r.
2. Analiza wpływu na budżet „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, czerwiec 2016 r.
3. Analiza ekonomiczna „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, czerwiec 2016 r.
4. Analiza dostępnych dowodów naukowych „MECHANICZNA TRMBEKTOMIA A DŁUGOTERMINOWE RYZYKO UDARU MÓZGU”, Kraków, grudzień 2016 r.