



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 9/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Angioplastyka naczyń obwodowych kończyn dolnych (tętnice udowe  
i podkolanowe) z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Angioplastyka naczyń obwodowych kończyn dolnych (tętnice udowe i podkolanowe) z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek” jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w warunkach szpitalnych.*

### Uzasadnienie

#### Problem kliniczny i terapeutyczny

*Choroby związane z niedrożnością tętnic obwodowych są problemem o rosnącym znaczeniu klinicznym. Ich najczęstszą przyczyną jest miażdżyca, czyli przewlekły, powolny proces cechujący się zwężeniem lub zamknięciem światła naczynia poprzez odkładanie się w błonie wewnętrznej tętnicy blaszki miażdżycowej. U pacjentów z objawami najbardziej typowymi początkowy obraz kliniczny ma postać chromania przestankowego. Przewlekłe niedokrwienie grożące utratą kończyny definiuje się jako występowanie spoczynkowego bólu wywołanego niedokrwieniem, który może, ale nie musi, się łączyć z utratą tkanek (owrzodzenia, martwica) lub zakażeniem. Wyniki metaanalizy wskazują, że u większości pacjentów z chromaniem przestankowym stwierdzono zwiększoną skumulowaną 5-letnią chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, wynoszącą 13% w porównaniu z 5% w populacji referencyjnej. Oceniając ryzyko dotyczące kończyny, stwierdzono, że po 5 latach progresja do krytycznego niedokrwienia tętnic nastąpiła u 21% pacjentów, spośród których u 4–27% wykonano amputację. Aktualnie standardowym postępowaniem w terapii chorób tętnic kończyn dolnych jest przeprowadzenie terapii interwencyjnej, czyli rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej (angioplastyka balonowa naczyń, stentowanie) lub terapii chirurgicznej (np. pomostowanie naczyniowe). Wybór metody uzależniony jest od stopnia zaawansowania choroby.*



### Dowody naukowe

Wyniki metaanalizy (Wu 2016) 4 RCT wskazują, że angioplastyka z balonem uwalniającym lek (Drug eluting balloon - DEB) w porównaniu do angioplastyką balonową (ang. percutaneous transluminal angioplasty - PTA) wykazuje taką samą skuteczność i bezpieczeństwo w leczeniu pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyny w odniesieniu do tętnic podkolanowych. W dwunastomiesięcznym okresie obserwacji, w odniesieniu do wszystkich punktów końcowych (późna utrata światła, binarna restenoza, docelowa rewaskularyzacja zmiany, poważne zdarzenia niepożądane) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic.

Według opinii autorów metaanalizy, nie odnaleziono wystarczających dowodów pozwalających wskazać, która metoda, DEB lub PTA, jest lepsza od drugiej.

Przegląd systematyczny (Kayssi, 2016) obejmujący 11 RCT, doprowadził jego autorów do wniosku, o przewadze DEB nad angioplastyką balonową nieuwalniającą leku, bez założenia stentu w leczeniu choroby tętnic obwodowych kończyn dolnych w okresie do 5 lat od zabiegu, w kilku punktach końcowych. Jakość dowodów naukowych można określić na niską do wysokiej, w zależności od rozpatrywanego punktu końcowego. Przewaga DEB ograniczona jest do tzw. anatomicznych punktów końcowych (tj. pierwotna drożność tętnicy, późna utrata światła, rewaskularyzacja zmiany docelowej, binarna restenoza). Nie mniej jednak, nie ma wystarczającej liczby dowodów pozwalających na przeprowadzenie wiarygodnego porównania obu interwencji w zakresie zmian jakości życia oraz wskaźniku utraty zdolności do chodzenia. Ponieważ wśród pacjentów z chorobą tętnic obwodowych odnotowuje się wysoki wskaźnik konieczności ponownych rewaskularyzacji z powodu restenozy, lepsze efekty jakie daje DEB w tzw. anatomicznych punktach końcowych, zachęcają do dalszych badań. Nie mniej jednak, zanim będzie można stwierdzić przewagę DEB nad angioplastyką balonową nieuwalniającą leku, bez założenia stentu, potrzebne są dane z długookresowych obserwacji klinicznych. Jest to istotne również przez wzgląd na wyższe koszty przeprowadzenia DEB.

Do podobnych wniosków prowadzi drugi przegląd systematyczny, obejmujący 11 RCT (Barkat, 2016). Zanalizowane w nim dane wskazują, iż w leczeniu choroby tętnic obwodowych, DEB w porównaniu do PTA wykazuje większą skuteczność przeciwrestenotyczną, ponadto jest metodą bezpieczną. Odnalezione dowody naukowe wskazują na brak istotnych statystycznie różnic między DEB i PTA w odniesieniu do częstości dużych amputacji oraz zgonów. Autorzy przeglądu zwracają jednak uwagę na brak wyników badań dla długoterminowych okresów obserwacji. Zgodnie z opinią autorów przeglądu, konieczne jest dalsze prowadzenie RCT koncentrujących się na klinicznych i funkcjonalnych wynikach stosowania DEB, a także porównaniu kosztów procedury z jej wynikami klinicznymi.

*Rada jest zdania, że właściwym komparatorem dla DEB powinna być angioplastyka z wykorzystaniem stentów metalowych (BMS).*

#### Problem ekonomiczny

*Zarówno wnioskodawca, jak i AOTMiT, nie opracował szczegółowej analizy ekonomicznej. Wnioskodawca przyjął, że świadczenie będzie finansowane ze środków publicznych w całości. Istnieją rozbieżności pomiędzy liczbą zabiegów rocznie szacowaną przez NFZ – ok. 3000, a zawartą w tzw. Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) – ok. 13 tys.*

*Ogółem jednostkowy koszt wnioskowanego świadczenia oszacowano na 7 492 – 7 792 zł, a koszt PTA wynosił w 2017 roku 5 192 zł.*

*Zgodnie z opinią NFZ roczny skutek finansowy wprowadzenia nowego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych to ok. 5 mln zł, natomiast zgodnie z analizą wpływu na budżet przedstawioną w KPZ maksymalny koszt inkrementalny dla budżetu płatnika szacuje się na poziomie 20-25,2 mln zł.*

#### Główne argumenty decyzji

*Wnioskowane świadczenie jest rekomendowane m. in. przez ESC (2017) i NICE oraz przez zagranicznych i polskich ekspertów.*

#### **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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr OT.430.3.2017 „Angioplastyka naczyń obwodowych kończyn dolnych (tętnice udowe i podkolanowe) z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek”. Data ukończenia: 5 stycznia 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.