



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2018 z dnia 7 maja 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w kształcie proponowanym przez wnioskodawcę, przy proponowanych ogólnych wskazaniach do implantacji i braku mechanizmu kontroli wydatków płatnika publicznego.*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia liczby ośrodków wszczepiających do obecnie wykonujących procedurę usunięcia elektrod, bardziej szczegółowego określania wskazań do implantacji oraz wprowadzenia rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS), pozwalającego obniżyć koszty płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia przekazał zlecenie przygotowania rekomendacji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Obecnie w Polsce wszczepienia całkowicie podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów są finansowane ze środków publicznych na podstawie uzyskiwanych indywidualnych zgód regionalnych oddziałów NFZ.*

##### Problem kliniczny

*Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora jest rekomendowane u pacjentów, którzy spełniają kryteria do wszczepienia automatycznego kardiowertera-defibrylatora oraz mają względne lub*



*bezwzględne przeciwwskazania do implantacji drogą przezżylną, tj. na przykład: trudny dostęp żylny, ryzyko infekcji, powikłania związane z wcześniejszą implantacją elektrod.*

*Wady całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora, w porównaniu do urządzenia klasycznego to, między innymi: brak możliwości stymulacji bradykardii, stymulacji antyarytmicznej i CRT, krótsza długość życia urządzenia, wyższy koszt a także występowanie nieadekwatnych wyładowań i miejscowe zakażenia.*

#### *Dowody naukowe*

*Słabej i umiarkowanej jakości dowody naukowe pochodzące z obserwacji relatywnie małych grup chorych, w znaczącej części o charakterze retrospektywnym, wskazują na dobrą skuteczność całkowicie podskórnych kardiowerterów u chorych z przeciwwskazaniami względnymi i bezwzględnymi do implantacji urządzeń klasycznych. Należy odnotować brak badań porównujących wszczepienie / wymianę całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora z optymalnym leczeniem zachowawczym oraz brak badań randomizowanych porównujących implantację tych urządzeń z przezżylnymi/konwencjonalnymi ICD. Dostępne raporty obejmują relatywnie krótki okres obserwacji, szczególnie w odniesieniu do zakładanej długości życia systemów podskórnych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa pomiędzy S-ICD a TV-ICD implantowanymi u dzieci i młodzieży, należy jednak zaznaczyć, że możliwości wnioskowania w tej populacji są ograniczone ze względu na niewielką liczbę pacjentów włączonych do badań. W odniesieniu do bezpieczeństwa implantacji należy podkreślić, że w niektórych badaniach odsetek pacjentów, u których wystąpiły poważne infekcje był istotnie statystycznie wyższy wśród pacjentów z urządzeniami implantowanymi całkowicie podskórnie, porównaniu do pacjentów z urządzeniami wszczepianymi drogą przezżylną.*

#### *Problem ekonomiczny*

*Przeprowadzona wstępna analiza wskazuje na wzrost wydatków ponoszonych przez płatnika, w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Wzrost wydatków związany jest [REDAKTOWANE].*

*Populacja chorych, u których w przyszłości rozważane może być wszczepienie systemu całkowicie podskórnego jest trudna do oszacowania na podstawie dostępnych danych. Jej szacowanie w przyszłości utrudnia brak precyzyjnie określonych wskazań do implantacji wymienionych w karcie problemu zdrowotnego. Powoduje to ryzyko wzrostu wydatków płatnika publicznego w dłuższej perspektywie. Zdaniem Rady zasadne jest zatem utworzenie rejestru implantacji całkowicie podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów.*

*Należy jednak odnotować, że szacunki ekonomiczne zakładają, iż obecnie wnioskowane świadczenie nie jest w ogóle finansowane ze środków publicznych, tymczasem płatnik publiczny ponosi koszty wykonywania implantacji całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora na podstawie indywidualnych wniosków i rozliczania z oddziałami Narodowego Funduszu Zdrowia.*

*Główne argumenty decyzji*

*Implantacja całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora jest interwencją o potwierdzonej skuteczności klinicznej u chorych, u których istnieją przeciwwskazania do implantacji urządzenia drogą przezżylną. Wzrost wydatków płatnika publicznego jest trudny do oszacowania. Zasadne jest w szczególności bardziej precyzyjne określenie wskazań do implantacji urządzenia oraz prowadzenie rejestru implantacji. Wskazane jest zastosowanie mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS), pozwalającego obniżyć koszty płatnika publicznego np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.*

**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 OT.430.6.2017, „Wszczepienie / wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”, 27 kwietnia 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boston Scientific Polska sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Boston Scientific Polska sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Boston Scientific Polska sp. z o.o..