

Rekomendacja nr 104/2019

z dnia 22 listopada 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznych z obszaru ortopedii i traumatologii ruchu

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur zawartych w wykazie świadczeń gwarantowanych (ICD-9):

- 84.502 – wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego,
- 84.503 – wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych,

w zakresie leczenia szpitalnego w odniesieniu do obszaru ortopedii i traumatologii ruchu.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie przedmiotowych procedur z wykazu świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego w odniesieniu do obszaru ortopedii i traumatologii ruchu.

W celu identyfikacji wskazań w których uzasadnione jest stosowanie przedmiotowych procedur dokonano przeglądu systematycznego przyjmując jako kryteria włączenia, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, jedynie badania o najwyższym poziomie doniesień naukowych tj. przeglądy systematyczne RCT. Na skutek selekcji badań, początkowo na poziomie abstraktów, a następnie na poziomie pełnych tekstów do analizy włączono 15 badań obejmujących takie stany kliniczne jak: rozerwanie mankietów ścięgien mięśni stożka rotatorów, entezopatia nadkłykcia bocznej kości ramiennej, choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, tendinopatia więzadła rzepki, tendinopatia ścięgna Achillesa, zapalenie powięzi podeszwy stopy.

Wyniki badań uzyskanych w ramach przeglądu systematycznego wskazują, że iniekcja osocza bogatopłytkowego jest procedurą bezpieczną, jednakże brak jest wystarczających dowodów, na to by móc jednoznacznie stwierdzić, że jest metodą skuteczną w leczeniu ww. schorzeń ortopedycznych. Ponadto, zidentyfikowano dużą różnorodność protokołów w sprawozdawanych badaniach, która nie jest podyktowana różnymi patomechanizmami poszczególnych stanów klinicznych, co uniemożliwia wyciągnięcie ostatecznych wniosków dotyczących skuteczności w konkretnym stanie klinicznym. Fakt ten podkreśla brak szczegółowych wytycznych dotyczących wskaźników ilościowych dla min. objętości pobieranej krwi, stężenia leukocytów, erytrocytów oraz w szczególności płytek krwi, a także

braku standardów dotyczących czasu oraz ilości cykli wirowania. Efektem tego jest uzyskiwanie koncentratów płytek krwi o różnym składzie ilościowym oraz jakościowym. Zastosowanie wyżej wymienionych produktów bez standaryzacji uniemożliwia obiektywną ocenę uzyskanych efektów klinicznych w konkretnych schorzeniach ortopedycznych oraz brak możliwości ich porównania.

Zastosowanie osocza bogatopłytkowego w odnalezionych w wyniku przeglądu systematycznego stanów klinicznych wymaga dalszych badań oraz wystandaryzowanych protokołów dotyczących jego pozyskiwania oraz składu. Brak jasnych regulacji prawnych dotyczących produktów autologicznych oraz ich względne bezpieczeństwo powodują ich szerokie zastosowanie. W związku z powyższym zasadne wydaje się wprowadzenie wymogów dotyczących wskaźników jakościowych stosowanego preparatu osocza bogatopłytkowego.

Dodatkowo wśród 8 odnalezionych rekomendacji z lat 2013–2019 zidentyfikowano wskazania do stosowania osocza lub fibryny bogatopłytkowej w takich stanach klinicznych jak: choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, zapalenia powięzi podeszwy oraz urazów stożka rotatorów. Jednak w związku z niską jakością dowodów naukowych ocena skuteczności ocenianej technologii lokuje się między rekomendacją neutralną, a negatywną.

Z opinii eksperckiej przesłanej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu oraz ze spotkań z ekspertami klinicznymi wynika, że procedury: 84.502 – *wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego* oraz 84.503 – *wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych* wymagają doprecyzowania, a także określenia standardów postępowania. Obecnie funkcjonująca forma jest zbyt ogólna przez co może być błędnie interpretowana doprowadzając w konsekwencji do jej nadużywania. Ekspertki wskazują, że w Ortopedii i Traumatologii w ramach przedmiotowych procedur, kolejno w ramach procedury 84.502 stosowane jest osocze oraz fibryna bogatopłytkowa, natomiast w przypadku procedury 84.503 aktualnie Krajowa Rada Transplantacyjna porusza kwestię medycznego zastosowania komórek macierzystych w aspekcie skuteczności, standaryzacji oraz bezpieczeństwa stosowania.

Przyjmując utrzymujący się trend wzrostowy realizacji przedmiotowych procedur oszacowane zostały prognozowane koszty refundacji na lata 2019–2022. Natomiast biorąc pod uwagę brak wystarczających dowodów naukowych dotyczących skuteczności stosowania osocza bogatopłytkowego, rozważyć należy zasadność dalszego finansowania ocenianych procedur ze środków publicznych. Zaprzestanie ich finansowania w ramach analizowanych jednorodnych grup pacjentów mogłoby wiązać się z oszczędnościami po stronie NFZ w wysokości od ok 33 mln. do ok 50 mln. odpowiednio w latach 2019-2022.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12.02.2019, znak: IK.1570266/2019/AT – dotyczące przygotowania analizy i oceny w sprawie zakresu wskazań, w jakich uzasadnione jest stosowanie (z wykorzystaniem kodów ICD-10 lub innych klasyfikacji bądź rozpoznań opisowych) procedur zawartych w wykazie świadczeń gwarantowanych oznaczonych kodami ICD-9: 84.502 – *wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego* i 84.503 – *wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych*, w ramach oceny zasadności zmiany technologii medycznej, świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalne (SZP) w odniesieniu do obszaru: ortopedia i traumatologia ruchu – Przedmiotowe

zlecenie Ministra Zdrowia stanowi odniesienie do zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 15.03.2018 r. (znak: ASG.400.1.2018.DS), dotyczącego oceny zasadności zmiany technologii medycznych, ich skuteczności i bezpieczeństwa, opłacalności, zgodności z wytycznymi klinicznymi w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna/ ambulatoryjna opieka specjalistyczna/ leczenie szpitalne.

Problem zdrowotny

Osocze bogatopłytkowe (PRP, Platelet Rich Plasma) jest koncentratem płytek krwi, które są rezerwuarem i źródłem czynników wzrostu w organizmie ludzkim. Czynniki wzrostu są peptydami pobudzającymi inne komórki do podziału albo różnicowania. Pełnią ważne funkcje m. in. w procesach krzepnięcia, odpowiedzi immunologicznej oraz gojenia uszkodzonych tkanek. Czynniki wzrostu pełnią rolę substancji przekaźnikowych w większości procesów zachodzących w tkankach, w szczególności w procesie gojenia, gdzie odpowiadają za procesy proliferacji, różnicowania, chemotaksji czy morfogenezy tkanek. Działają w mechanizmie autokrynnym, parakrynnym i endokrynnym. Po uwolnieniu z miejsc, gdzie są gromadzone, np. ziarnistości alfa płytek krwi, łączą się z receptorami powierzchniowymi na komórkach docelowych, uruchamiając układy przekaźnikowe, transkrypcję mRNA, sekrecję odpowiednich białek, itd. Procesy te są regulowane zwrotnie zarówno przez molekuly adhezyjne, jak i inne czynniki wzrostu.

Definicja osocza bogatopłytkowego (PRP, Platelet Rich Plasma) jest nadal przedmiotem sporów. Istnieje wiele propozycji, a jedna z nich (podana przez Marxa w 2001 roku) mówi o liczbie 1 mln płytek w 1 mikrolitrze, czyli koncentracji 4–5 razy większej niż w krwi pełnej. Autor zastrzega jednak, że jest to definicja robocza, która wynika z udowodnionych efektów klinicznych przy tych stężeniach. Natomiast Anitua pisze o liczbie powyżej 300 tys. płytek w mikrolitrze. Otrzymany autorską metodą preparat nazwał osoczem bogatym w czynniki wzrostu (PRGF, Plasma Rich in Growth Factors). Inni autorzy podają, że stosowali preparaty o liczbie płytek w mikrolitrze nawet 14-krotnie przekraczającą ich liczbę w krwi pełnej.

Odmianą osocza bogatopłytkowego jest tzw. fibryna bogatopłytkowa (PRF, Platelet Rich Fibrin). Uzyskiwana jest poprzez natychmiastowe odwirowanie pełnej krwi pacjenta, która pobierana jest do probówek nie zawierających antykoagulantu (w przeciwieństwie do metody uzyskania PRP). Aktywacja procesu krzepnięcia pobranej krwi i jej wirowanie powodują powstanie skrzepu fibryny w środkowej części probówki, tzn. między masą krwinek czerwonych na jej dnie a osoczem ubogopłytkowym nad uzyskanym skrzepem. Otrzymany w ten sposób produkt posiada konsystencję żelu, który zawiera cytokiny i czynniki wzrostu występujące w osoczu bogatopłytkowym, bez konieczności jego aktywacji.

W przypadku procedury 84.503 – wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych, zarówno opinie ekspertów klinicznych jak i dane literaturowe nie wskazują na istnienie technologii umożliwiającej uzyskanie w wystandaryzowany oraz izolowany sposób czynników wzrostu oraz zastosowanie ich w terapii. Ponadto zastosowanie komórek macierzystych ma głównie na celu dostarczenie komórek potencjalnie zdolnych do różnicowania się w różne linie komórkowe, który to proces jest wspomagany oraz ściśle kontrolowany przez cytokiny oraz czynniki wzrostu.

W związku z tym przedmiotowe opracowanie analityczne skupia się wyłącznie na identyfikacji zakresu wskazań dotyczących procedury 84.502 – *wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego*.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z przedmiotowym zleceniem omawiane procedury rozliczone były przez świadczeniodawców w ok. 450 różnych wskazaniach medycznych. Nie było możliwości zidentyfikowania technologii alternatywnych dla wszystkich tych wskazań.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oceniane w przedmiotowym zleceniu procedury medyczne, zawarte w wykazie świadczeń gwarantowanych:

- 84.502 – *wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz*
- 84.503 – *wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych*

są finansowane w leczeniu szpitalnym w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) w dwóch grupach H33 *Średnie zabiegi na kończynie górnej* oraz H43 *Średnie zabiegi na kończynie dolnej*. Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie. Zakres świadczeń finansowanych został uregulowany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, określający ich wykaz i warunki realizacji.

Aby móc zakwalifikować pacjenta do rozliczenia w ww. grupach H33 lub H43 wymagane jest:

- wskazanie procedury z listy procedur H33/ H43 oraz rozpoznania zasadniczego z listy dodatkowej H8 lub
- wskazanie procedury z listy procedur H33/ H43 oraz rozpoznania współistniejącego z listy dodatkowej H8r.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W celu identyfikacji wskazań w których uzasadnione jest stosowanie przedmiotowych procedur dokonano przeglądu systematycznego przyjmując jako kryteria włączenia, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, jedynie badania o najwyższym poziomie doniesień naukowych tj. przeglądy systematyczne RCT. Na skutek selekcji badań, początkowo na poziomie abstraktów, a następnie na poziomie pełnych tekstów do analizy włączono 15 badań obejmujących takie stany kliniczne jak: rozerwanie mankietów ścięgien mięśni stożka rotatorów, entezopatia nadkłykcia bocznej kości ramiennej, choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, tendinopatia więzadła rzepki, tendinopatia ścięgna Achillesa, zapalenie powięzi podszwy stopy.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu do analizy włączono 15 przeglądów systematycznych, dotyczących następujących stanów klinicznych:

- Rozerwanie mankietów ścięgien mięśni stożka rotatorów:
 - Wang 2019 – włączono 8 randomizowanych badań klinicznych (RCT – ang. *randomized clinical trial*) z łączną populacją wynosząca 566 pacjentów;
 - Mao 2018 – włączono 8 RCT z łączną populacją wynosząca 364 pacjentów;

- Cai 2015 – włączono 5 RCT z łączną populacją wynoszącą 303 pacjentów
- Entezopatia nadkłykcia bocznego kości ramiennej:
 - Xu 2019 – włączono 7 RCT z łączną populacją wynoszącą 515 pacjentów
 - Mi 2017 – włączono 8 RCT z łączną populacją wynoszącą 511 pacjentów
- Choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego:
 - Ye 2018 – włączono 4 RCT, nie podano wielkości populacji;
- Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego:
 - Han 2019 – włączono 15 RCT z łączną populacją wynoszącą 1 314 pacjentów
 - Meheux 2016 – włączono 6 RCT z łączną populacją wynoszącą 739 pacjentów
 - Dai 2016 – włączono 10 RCT z łączną populacją wynoszącą 1 069 pacjentów
 - Sadabad 2016 – włączono 6 RCT z łączną populacją wynoszącą 722 pacjentów
 - Di 2018 – włączono 7 RCT z łączną populacją wynoszącą 908 pacjentów
- Tendinopatia więzadła rzepki:
 - Dupley 2017 – włączono 2 RCT z łączną populacją wynoszącą 67 pacjentów
- Tendinopatia ścięgna Achillesa:
 - Liu 2019 – włączono 5 RCT z łączną populacją wynoszącą 189 pacjentów
 - Zhang 2018 – włączono 4 RCT z łączną populacją wynoszącą 170 pacjentów
- Zapalenie powięzi podeszwy stopy:
 - Ling 2018 – włączono 10 RCT z łączną populacją wynoszącą 445 pacjentów

Skuteczność i bezpieczeństwo

W celu oceny skuteczności posłużono się następującymi skalami:

- System punktacji University of California at Los Angeles scale (UCLA) ocena stawu barkowo-obończykowego – Ocena funkcji stawu barkowego w oparciu o system punktacji UCLA odnosi się do 5 kategorii. Odpowiedzi na pytania mają przyporządkowane wartości punktowe. Maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania przez pacjenta to 35, minimalna to 0.
- American Shoulder and Elbow Surgeons scale (ASES) – formularz oceny barku amerykańskiego towarzystwa chirurgów barku i łokcia. Shoulder Score Index to skala punktowa będąca elementem protokołu ASES czyli skali Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia, która ma za zadanie standaryzację oceny funkcji barku dla ułatwienia komunikacji między badaczami. System punktacji ASES jest bardzo przydatnym narzędziem, które może być stosowane do wszystkich chorych, niezależnie od diagnozy.
- Wizualna Analogowa Skala Bólu (ang. Visual Analogue Scale – VAS) to prosta metoda służąca do oceny określonych parametrów (nadaniu wartości numerycznych subiektywnym cechom), które zmieniają się w sposób ciągły czyli z założenia są niemierzalne dostępnymi urządzeniami.
- Wizualna Analogowa Skala Bólu, ze względu na swoją prostotę i uniwersalne zastosowanie jest jednym z najczęściej stosowanych narzędzi mających za zadanie określenie natężenia bólu. Badany zaznacza punkt na linii (miarce) o długości 10 cm, gdzie 0 oznacza całkowity brak bólu, a 10 najsilniejszy ból, jaki badany można sobie wyobrazić. Nasilenie bólu

odzwierciedlone w wartościach numerycznych pozwala na porównywanie kolejnych wyników badań kontrolnych u pojedynczego pacjenta, a także na porównania międzypacjencjonalne.

- The Victorian Institute of Sports Assessment – Achilles Questionnaire (VISA-A) ma na celu ocenę ciężkości stanu klinicznego u pacjentów z przewlekłą tendinopatią Achillesa. Jest to łatwy do samodzielnego wykonania kwestionariusz oceniający objawy i ich wpływ na aktywność fizyczną. Może być stosowany do porównywania różnych populacji z przewlekłą tendinopatią Achillesa i ułatwiania porównań między badaniami. Można go wykorzystać do określenia ciężkości klinicznej pacjenta i zapewnić wytyczne dotyczące leczenia, a także monitorowania efektu leczenia VISA-A jest bardzo przyjazny dla użytkownika, ponieważ na ogół zajmuje mniej niż pięć minut, nawet dla pacjentów z przewlekłymi i ciężkimi objawami.
- Skala Victorian Institute of Sports Assessment-Patella (VISA-P) pozwala ocenić stopień nasilenia objawów, dolegliwości podczas wykonywania poszczególnych czynności dla stawu kolanowego oraz zdolność do podjęcia przez chorego aktywności sportowej. Odpowiedzi na pytania punktowane są w skali Likerta od 0 do 10, gdzie: 0 – brak dolegliwości; 10 – najsilniejsze dolegliwości. Im wyższy wynik punktowy, tym większe nasilenie dolegliwości.
- Punktacja Role i Maudsley to subiektywna 4-punktowa ocena bólu i ograniczeń aktywności przez pacjenta (1 = doskonały wynik bez objawów po leczeniu; 2 = znacząca poprawa po wstępnym leczeniu; 3 = pacjent nieco poprawiony; 4 = zły, objawy identyczne lub gorsze niż leczenie wstępne).
- American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) – skala oceniająca ból, zakres ruchu, ustawienie, stabilność i funkcję stawu skokowego (0 – wynik najgorszy, 100 – wynik najlepszy)
- Kwestionariusz Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH) jest 30-punktowym kwestionariuszem samooceny funkcji kończyny górnej. Kwestionariusz DASH przeznaczony jest do powszechnego użytku, bez konieczności wykupywania licencji. DASH dostępny jest w dwóch wersjach. Podstawowa zawiera 30 pytań, dotyczące aktywności dnia codziennego, dolegliwości oraz funkcjonowania w społeczeństwie. Wersja skrócona (QuickDASH) zawiera 11 pytań, wybranych z wersji podstawowej, celem skrócenia czasu jego wykonywania.
- Kwestionariusz International Knee Documentation Committee (IKDC) – jest to kompleksowa ocena 7 „obiektywnych” parametrów badania kolana: wysięk w stawie, zakres ruchów, pomiar niestabilności mechanicznej, przeskakiwanie, patologiczne zmiany w miejscu pobrania przeszczepu, ocena radiologiczna oraz test „podskoku na jednej nodze. Taką całościową ocenę formularza IKDC uzupełnia, częściej stosowana, subiektywna skala oceny funkcji stawu kolanowego IKDC.
- Skala The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) służy do oceny stanu funkcjonalnego pacjentów, u których wykryto zmiany zwyrodnieniowe stawu kolanowego oraz do oceny subiektywnej dokonywanej na podstawie ankiety, którą wypełnia pacjent. Składa się z 24 pytań, w skład których wchodzi parametry określające dolegliwości bólowe, a także parametry sprawności funkcjonalnej. Skalę można podzielić ze względu na opisywane parametry na trzy części.
- Skala Simple Shoulder Test (SST) to praktyczne narzędzie samooceny funkcji barku. Składa się z 12 pytań, na które pacjent odpowiada TAK lub NIE. Pytania zostały wyselekcjonowane w oparciu o najczęstsze dolegliwości w obrębie barku zgłaszane przez pacjentów. Pytania pozostawione bez odpowiedzi traktuje się, jakby pacjent udzielił na nie odpowiedzi negatywnej.

- Kwestionariusz Harrisa (HHS) składa się z trzech części. W pierwszej części znajduje się osiem pytań dotyczących: bólu jakiego pacjent doświadcza na co dzień, odległości jaką pacjent jest w stanie pokonać, samoobsługi związanej z zakładaniem skarpetek lub butów, możliwości korzystania z transportu publicznego, zaopatrzenia ortopedycznego, utykania podczas chodu, poruszania się po schodach, oraz czasu bezbolesnego siedzenia. W części drugiej jest możliwość odpowiedzi „tak” lub „nie”- jeżeli badany spełnia wszystkie cztery wymienione kryteria, wtedy terapeuta zaznacza odpowiedź „tak”, jeżeli choć jedno z kryteriów nie jest spełnione, wtedy należy zaznaczyć odpowiedź negatywną. Ostatnią częścią kwestionariusza Harrisa jest ruchomość. Podzielono ją na kilka zakresów, tak aby terapeuta mógł dość precyzyjnie określić zakres ruchomości w stawie biodrowym.
- Skala poziomu aktywności Tegnera to stopniowana lista czynności życia codziennego, rekreacji i sportów wyczynowych. Pacjent jest proszony o wybranie poziomu uczestnictwa, który najlepiej opisuje jego obecny poziom aktywności i ten przed urazem. Wynik waha się od 0-10. Wynik 0 oznacza zwolnienie chorobowe lub rentę inwalidzką z powodu problemów z kolanami, natomiast wynik 10 odpowiada udziałowi w krajowych i międzynarodowych zawodach elitarnych > 6 punktów można osiągnąć tylko wtedy, gdy dana osoba uczestniczy w sporcie rekreacyjnym lub zawodowym.
- Kwestionariusz Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) jest przeznaczony dla pacjentów z takimi dysfunkcjami stawu kolanowego, jak: uszkodzenia więzadeł lub/i łąkotek stawu kolanowego i pierwotna oraz pourazowa choroba zwyrodnieniowa. Kwestionariusz składa się z pięciu części. W pierwszej z nich pacjent określa stopień nasilenia następujących objawów: obrzęk, chrzęszczenie/tarcie, przeskakiwanie podczas ruchu kolana, blokowanie podczas zginania/prostowania, oraz możliwość wykonania pełnego wyprost i zgięcia kolana. Pacjent ocenia także stopień nasilenia sztywności stawu kolanowego. Druga część dotyczy określenia intensywności dolegliwości bólowych podczas wykonywania różnych codziennych czynności. W kolejnej, trzeciej części skali pacjent określa stopień trudności podczas wykonywania typowych codziennych czynności. Część czwarta dotyczy aktywności sportowej i rekreacyjnej, a piąta jakości życia. Pacjent określa nasilenie objawów oraz ograniczeń związanych z dysfunkcją stawu kolanowego w skali od 0 do 4 wg Likerta.
- Wskaźnik wydajności łokcia Mayo (MEPS – Mayo Elbow Performance Score) lub wskaźnik wydajności łokcia Mayo (MEPI) jest narzędziem służącym do testowania ograniczeń łokcia podczas czynności życia codziennego (ADL). Ten konkretny test wykorzystuje 4 podskale: Ból, Zakres ruchu, Stabilność, Funkcja codzienna

Rozerwanie mankietów ścięgien mięśni stożka rotatorów

Zgodnie z wnioskami z przeglądu Wang 2019 ryzyko ponownego rozerwania w obserwacji krótkookresowej było niższe w grupie PRP niż w grupie kontrolnej. Nie stwierdzono znaczącej różnicy w ocenie ryzyka ponownego rozdarcia w obserwacji długookresowej pomiędzy grupami. Metaanaliza nie wykazała istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą PRP i kontrolną w obserwacji krótko- i długookresowej. Wyniki University of California at Los Angeles scale (UCLA) w obserwacji krótko- i długookresowej były wyższe w grupie PRP niż w grupie kontrolnej. Metaanaliza wykazała znacznie niższe wyniki w ocenie bólu w grupie PRP niż w grupie kontrolnej w obserwacji krótkookresowej, jednak wynik ten nie był istotny statystycznie w obserwacji długookresowej.

Autorzy przeglądu Mao 2018 wskazali, że wyniki dotyczące ryzyka ponownego rozerwania były podobne we wszystkich analizowanych podgrupach. Ponadto metaanaliza nie wykazała istotnej statystycznie różnicy w ocenie wyników American Shoulder and Elbow Surgeons scale (ASES), UCLA czy dotyczących efektów ubocznych.

Zgodnie z publikacją Cai 2015 metaanaliza nie wykazała różnic w wynikach pomiędzy grupami pacjentów, u których stosowano i u których nie stosowano osocza bogatopłytkowego ocenianych za

pomocą UCLA, Simple Shoulder Test (SST) czy ASES. Jednak w grupie PRP ryzyko nieprawidłowego gojenia było niższe niż w grupie kontrolnej.

Entezopatia nadkłykcia bocznej kości ramiennej:

Zgodnie z publikacją Xu 2019 metaanaliza wykazała, że iniekcja z PRP daje istotne statystycznie korzystne wyniki dotyczące poziomu bólu ocenianego wizualną skalą analogową (VAS – ang. Visual Analog scale) oraz w ocenie MAYO po pierwszym, drugim i szóstym miesiącu obserwacji w porównaniu z miejscową iniekcją kortykosteroidów. Nie wykazano jednak różnicy pomiędzy grupami w ocenie za pomocą Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH). Nie wykazano również istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami w kwestii działań niepożądanych.

Autorzy przeglądu Mi 2017 wskazali, że metaanaliza nie wykazała różnicy w wynikach dotyczących łagodzenia bólu we wczesnym okresie obserwacji. Jednak wyniki te są korzystniejsze w ocenie długoterminowej (po 6 miesiącach). Metaanaliza wyników dotyczących zakresu ruchu wykazała różnicę w powrocie funkcji między PRP a grupą kontrolną. Grupa PRP osiągała gorsze wyniki powrotu funkcji w stawie w okresie obserwacji od 2 do 4 tygodni w porównaniu z grupą kontrolną, jednak uzyskiwała lepsze wyniki po dwunastu tygodniach, pół roku oraz roku. W żadnym badaniu nie stwierdzono ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego:

Zgodnie z wnioskami z przeglądu Ye 2018 metaanaliza wykazała, że stosowanie PRP wiązało się ze zmniejszeniem bólu ocenianego po dwóch miesiącach. Nie było jednak statystycznej różnicy w ocenie bólu po 6 lub 12 miesiącach. Ocena zdolności funkcjonalnej według Harris Hip Score (HHS) nie wykazała statystycznie istotnej różnicy między obiema grupami. Metaanaliza nie wykazała również istotnej statystycznie różnicy w wynikach Indeks Western Ontario i McMaster University of Arthritis (WOMAC) pomiędzy grupami ocenianych po 6 i 12 miesiącach obserwacji. Metaanaliza wykazała brak istotnej statystycznie różnicy dotyczącej działań niepożądanych między grupami.

Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego:

Autorzy przeglądu Han 2019 wskazali, że metaanaliza nie wykazała istotnych różnic w ocenie poziomu bólu między grupami ocenianych w pierwszym i trzecim miesiącu. Jednak u pacjentów z grupy PRP obserwowano korzystniejsze efekty w łagodzeniu bólu niż u pacjentów z grupy kontrolnej ocenianych w szóstym i dwunastym miesiącu obserwacji. Metaanaliza nie wykazała różnic w wynikach dotyczących odzyskiwania czynności w stawie kolanowym po miesiącu. Jednak pacjenci z grupy PRP osiągnęli lepsze wyniki po 3, 6 i 12 miesiącach niż pacjenci z grupy kontrolnej. Metaanaliza nie wykazała istotnych statystycznie różnic ocenianych w odniesieniu do łącznych wyników WOMAC w pierwszym i trzecim miesiącu między obiema grupami. Jednak u pacjentów w grupie PRP obserwowano większą poprawę wyników ocenianych po 6 i 12 miesiącach niż u pacjentów w grupie kontrolnej. Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w wynikach między grupami PRP i kontrolnymi ocenianych w drugim i dwunastym miesiącu. Jednak pacjenci z grupy PRP osiągnęli wyższe wyniki IDKC niż pacjenci z grupy kontrolnej ocenianych po sześciu miesiącach. Metaanaliza nie wykazała znaczącej różnicy w wynikach indeksu Lequesne'a między grupami ocenianych po sześciu miesiącach. Ponadto metaanaliza nie wykazała znaczącej różnicy między grupami w odniesieniu do działań niepożądanych.

Zdaniem autorów przeglądu Meheux 2016 u pacjentów z objawową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego dostawowe wstrzyknięcie PRP powoduje znaczną poprawę kliniczną do 12 miesięcy po wstrzyknięciu. Wyniki kliniczne i wyniki WOMAC są znacznie lepsze po iniekcji PRP w porównaniu z iniekcją kwasu hialuronowego po 3 do 12 miesiącach od wstrzyknięciu.

Autorzy przeglądu Dai 2016 wskazali, że ocena bólu według WOMAC po 6 miesiącach nie wykazała statystycznie istotnej różnicy między PRP, a grupą kontrolną, jednak w przypadku oceny 12-miesięcznej wyniki faworyzowały PRP. Ocena funkcjonalna według WOMAC nie osiągnęła istotności statystycznej po 6 miesiącach między grupami, ale po 12 miesiącach wyniki faworyzowały PRP.

Metaanaliza nie wykazała istotnej statystycznie różnicy dotyczącej działań niepożądanych pomiędzy obiema grupami.

Metaanaliza przeprowadzona w ramach przeglądu Sadabad 2016 wykazała, że grupa pacjentów w której stosowano PRP osiągała lepsze wyniki według WOMAC w porównaniu do grupy kontrolnej.

Zdaniem autorów przeglądu Di 2018 śródstawowa iniekcja PRP może być skuteczną (alternatywną) metodą leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, szczególnie u pacjentów z łagodnym stadium choroby. Niektóre badania sugerują jednak, że PRP nie jest bardziej skuteczny niż kwas hialuronowy.

Tendinopatia więzadła rzepki

Metaanaliza przeprowadzona w ramach przeglądu Dupley 2017 nie wykazała znaczącej różnicy we wczesnej ocenie w średnim wyniku Victorian Institute of Sports Assessment-Patella (VISA-P) między grupą PRP a kontrolną. Jednak w grupie PRP osiągnęto statystycznie korzystniejsze wyniki przy dłuższym okresie obserwacji.

Tendinopatia ścięgna Achillesa:

W przeglądzie Liu 2019 nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w poprawie wyników Victorian Institute of Sports Assessment-Ankle (VISA-A), jednak wynik w grupie PRP były korzystniejsze niż w grupie kontrolnej przy ocenie po 6 tygodniach po leczeniu. Wyniki VAS nie różniły się dla PRP i grup kontrolnych po 6 i 24 tygodniach od leczenia, poprawa nie była istotna statystycznie, a wyniki VAS w grupie PRP były niższe niż w grupie kontrolnej po 12 tygodniach od leczenia.

Zgodnie z publikacją Zhang 2018 metaanaliza nie wykazała istotnych różnic między PRP a grupą kontrolną w odniesieniu do wyników VISA-A.

Zapalenie powięzi podszwy stopy:

Ling 2018

Zgodnie z autorami przeglądu Ling 2018 wynik metaanalizy wskazuje, że zmiana wartości wyjściowej w stosunku do końcowej w skali VAS była większa w grupie PRP niż w grupie kontrolnej. Analiza podgrup na podstawie czasu obserwacji wykazała, że PRP był związany ze znaczącym zmniejszeniem wyniku VAS po dwunastu miesiącach, jednak nie obserwowano korzystnego efektu PRP po 1, 3, 6 miesiącach obserwacji. Wynik metaanalizy sugeruje, że nie było znaczącej różnicy w poprawie wyników w stosunku wartości wyjściowej do końcowej dla American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) między grupą PRP a grupą kontrolną. Analiza podgrup na podstawie czasu obserwacji wykazała, że w porównaniu z grupą kontrolną w grupie PRP istniała podobna poprawa wyników AOFAS po 1, 3, 6 miesiącach. Jednak po 12 miesiącach poprawa wyników AOFAS była większa w grupie PRP niż w grupie kontrolnej. Wyniki metaanalizy sugerują, że PRP miał porównywalny efekt z grupą kontrolną w odniesieniu do zmiany w stosunku do wartości wyjściowej dla Roles-Maudsley score (RMS). Analiza podgrup na podstawie czasu obserwacji wykazała, że stosowanie PRP było związane z poprawą wyników RMS ocenianych po 1 i 12 miesiącach. Jednak korzystnego efektu PRP nie zaobserwowano w ocenie po 3, 6 miesiącach.

Dodatkowa analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Dodatkowo w celu uzupełnienia informacji dotyczących standaryzacji oraz protokołów pozyskiwania osocza bogatopłytkowego w wyniku wyszukiwania odnaleziono jeden przegląd systematyczny [Chahla 2017] dotyczący standaryzacji protokołów przygotowania osocza bogatopłytkowego i raportowania jego składu. Autorzy zidentyfikowali 364 badań jednak ostatecznie do analizy na podstawie powyższych kryteriów włączono 104 publikacje obejmujące 105 badań.

Zdaniem autorów przeglądu powodem szerokiego stosowania PRP jest jego autologiczne pochodzenie oraz system regulacji prawnych dotyczących minimalnie przetworzonych preparatów krwi, który umożliwia stosowanie tych preparatów bez konieczności spełnienia wymagań

standaryzacji dotyczących innych badań klinicznych. Literatura obejmująca tematykę ortopedyczną podaje, że PRP jest stosowane w szerokim zakresie rozpoznań bez ustalonego konsensusu oraz braku wystandaryzowanej metodologii otrzymywania PRP nawet w obrębie tych samych wskazań. Brak jest spójnych sprawozdań dotyczących objętości, stężenia leukocytów, erytrocytów oraz w szczególności płytek krwi w początkowym produkcie (krew pełna) i stanowi ograniczenie w możliwości określenia wskazań zastosowania PRP. Brak tych danych uniemożliwia ocenę skuteczności jakiegokolwiek ze sprawozdanych protokołów postępowania w celu uzyskania preparatu skoncentrowanych płytek lub innych elementów krwi pełnej. Kolejnym ograniczeniem jest brak spójnych informacji na temat czasu oraz ilości cykli wirowania. Parametry te wpływają w znaczącym stopniu na żywotność oraz stężenie czynników wzrostu oraz cytokin zawartych w końcowym produkcie. Ponadto stwierdzono dużą różnorodność w nomenklaturze oraz klasyfikacji systemów, które zostały użyte do opisu składu otrzymanego osocza bogatopłytkowego. Brak jest przejrzystego i spójnego wewnątrznie systemu nomenklatury w połączeniu z brakiem analizy ilościowej uniemożliwia porównywanie wyników pomiędzy badaniami.

Autorzy badania podali również minimalne wymagania dotyczące wskaźników jakościowych i są nimi:

- objętość początkowa krwi,
- antykoagulant,
- technika przygotowania (parametry wirowania – ilość obrotów, ilość cykli, czas),
- model systemu do pozyskiwania PRP,
- czynnik aktywujący,
- końcowe stężenie płytek krwi, komórek jądrzastych oraz erytrocytów.

Ograniczenia dotyczące metodyki:

- ze względu na potrzebę odnalezienia jak najbardziej wiarygodnych doniesień naukowych, jako najniższy poziom dowodów możliwy do włączenia do analizy, przyjęto poziom przeglądów systematycznych RCT bez metaanalizy;
- ze względu na przyjęte w metodyce kryteria włączenia tzn. włączanie do analizy jedynie przeglądów systematycznych, w których schorzenia i stany kliniczne dotyczyły ortopedii lub traumatologii albo ortopedii i traumatologii istnieje ryzyko pominięcia pewnych stanów klinicznych związanych m. in z uszkodzeniami powłok skórnych lub mięśni;
- ze względu na zastosowanie odcięcia czasowego (nie włączano publikacji wydanych przed 2015 rokiem) z uwagi na dużą liczbę uzyskanych wyników w bazach danych publikacji medycznych istnieje duże ryzyko pominięcia niektórych doniesień naukowych, a tym samym niektórych stanów klinicznych w których przedmiotowa interwencja może mieć zastosowanie;
- brak oceny publikacji wg skali AMSTAR II.

Ograniczenia dotyczące analizy wyników badań włączonych do przeglądu:

- niehomogenne grupy pacjentów, zróżnicowane pod względem wieku, płci, poziomu aktywności fizycznej oraz stanu klinicznego uniemożliwiają wyciągnięcie wniosków dotyczących skuteczności stosowanego preparatu w konkretnej jednostce chorobowej oraz wyciągnięcia wniosków dotyczących subgrupy najbardziej wrażliwej na działanie PRP;
- brak standaryzacji uzyskiwania preparatu oraz duża różnorodność dawek oraz schematów (w tym krotności oraz częstotliwości) podania osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej

stosowanych w poszczególnych badaniach pierwotnych. W związku z powyższym zastosowane rodzaje preparatów PRP różnią się między sobą m. in. liczbą płytek krwi, tym samym uniemożliwiając określenie stężenia czynników wzrostu i liczby leukocytów w danym preparacie co może przekładać się na jego skuteczność;

- różnorodność komparatorów obejmujących wstrzyknięcie m.in. kortykosteroidów, kwasu hialuronowego, soli fizjologicznej lub autologicznej krwi pełnej, która uniemożliwia porównanie skuteczności interwencji z uwagi na różne mechanizmy działania;
- duża różnorodność ocenianych punktów końcowych obejmujących wiele zróżnicowanych miar efektywności terapii, utrudniające porównanie oraz obiektywną ocenę zastosowanej interwencji.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 PLN (3 x 46 651 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na oparcie analizy klinicznej o badania wtórne, odstąpiono od wykonania oceny uwzględniającej stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. W przypadku zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych niezbędne będzie ustalenie

taryfy, według której Narodowy Fundusz Zdrowia będzie rozliczał wykonane przez świadczeniodawców świadczenia.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Obecnie procedury 84.502 – wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz 84.503 – wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych są finansowane w leczeniu szpitalnym w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) w dwóch grupach: H33 Średnie zabiegi na kończynie górnej oraz H43 Średnie zabiegi na kończynie dolnej.

Na podstawie danych płatnika obliczono liczbę zrealizowanych procedur ICD-9 (84.502 oraz 84.503) z podziałem na grupy H33 (produktów jednostkowy 5.51.01.0008033) oraz H43 (produkt jednostkowy 5.51.01.0008043). Podział ten uwzględnia liczbę unikatowych numerów PESEL, u których wykonano poszczególne procedury, liczbę zrealizowanych procedur oraz wartość zrealizowanych świadczeń.

W wyniku analizy oszacowano, iż liczba pacjentów, u których sprawozdano izolowane procedury ICD-9 84.502 oraz 84.503 (stosowanych jako monoterapia) stanowiła odpowiednio 37% liczby wszystkich pacjentów rozliczonych w grupie H33 (co stanowiło 42% wartości zrealizowanych świadczeń w tej grupie) oraz 16% wszystkich pacjentów rozliczonych w grupie H43 (co stanowiło 18% wartości zrealizowanych świadczeń). Pacjenci Ci przyjmowani byli do szpitala wyłącznie w celu wykonania jednej z dwóch procedur dotyczących wprowadzenia czynników wzrostu.

Przeprowadzona przez Agencję prognoza wskazuje, że dalsze finansowanie przedmiotowych procedur będzie się wiązać z wydatkami płatnika na poziomie:

- 33,36 mln PLN w 2019 r;
- 39,10 mln PLN w 2020 r;
- 45,38 mln PLN w 2021 r;
- 50,50 mln PLN w 2022 r.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Z opinii eksperckiej przesłanej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu oraz ze spotkań z ekspertami z Kliniki Ortopedii, Ortopedii i Traumatologii Dziecięcej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Prof. Adama Grucy CMKP w Otwocku wynika, że procedury: 84.502 – *wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego* oraz 84.503 – *wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych* wymagają doprecyzowania, a także określenia standardów dla pozyskiwania oraz wprowadzania czynników wzrostu pochodzenia autologicznego. Obecnie funkcjonująca forma jest zbyt ogólna przez co może być błędnie interpretowana doprowadzając w konsekwencji do jej nadużywania. Ekspersi wskazują, że w Ortopedii i Traumatologii w ramach przedmiotowych procedur, kolejno 84.502 stosowane jest osocze oraz fibryna bogatopłytkowa, natomiast w przypadku procedury 84.503 aktualnie Krajowa Rada Transplantacyjna porusza kwestię medycznego zastosowania komórek macierzystych.

„Obecne doniesienia naukowe dotyczące stosowania iniekcji osoczowych i płytkowych czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego opisują tę metodę jako obiecującą, której pozytywnych efektów można oczekiwać w niektórych schorzeniach narządu ruchu jak: w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego, tendinopatii więzadła rzepki, zapaleniu rozciągniętego podszwawego. Niemniej jednak udowodniona skuteczność tej metody jest zmienna i wybitnie zróżnicowana w zależności od specyficznych wskazań. Brakuje wystarczających dowodów dla rutynowego stosowania iniekcji w zmianach zwyrodnieniowych stawu biodrowego czy skokowego oraz stożka rotatorów. Nie ma dostępnych wysokiej jakości klinicznych badań z długim czasem obserwacji, które pozwoliłyby na wyważoną opinię o pozytywnym działaniu tej metody leczenia” – wskazuje Konsultant Krajowy w swojej opinii.

Ponadto nie ma jednoznacznych dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania komórek macierzystych, jednolitych wytycznych dotyczących procesu przygotowania preparatu oraz jasnych regulacji prawnych dotyczących ich powszechnego stosowania w rutynowej terapii, a także opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej w przedmiotowym zakresie. Konsultant Krajowy wskazuje, że „według wytycznych towarzystw naukowych: British Orthopaedic Association, American Academy of Orthopaedic Surgeons terapia iniekcjami z wyizolowanych komórek mezenchymalnych nie znalazła się na liście powszechnie stosowanych procedur w leczeniu ortopedycznym. Konieczne są zatem dalsze badania na zwierzętach i ludziach aby ostatecznie potwierdzić bezpieczeństwo, efektywność i możliwość zastosowania tej terapii w chirurgii ortopedycznej”.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W opracowaniu wykorzystano 8 rekomendacji z lat 2013–2019 przedstawionych przez:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2019,
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2013,
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2018,

- The Osteoarthritis Research Society International (OARSI) 2018,
- The University of New South Wales (UNSW) 2013,

zawierających wskazania do stosowania PRP w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego, zapalenia powięzi podeszwy stopy oraz urazów stożka rotatorów. W związku z niską jakością dowodów naukowych ocena skuteczności ocenianej technologii plasuje się między rekomendacją neutralną (AAOS 2013, RACPG 2018, UNSW 2013 – „brak rekomendacji za lub przeciw”), a negatywną (OARSI 2018 – zdecydowanie odradzono).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.03.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma ASG.400.1.2018.DS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie ortopedii i traumatologii ruchu, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 106/2019 z dnia 18 listopada 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznych z obszaru ortopedii i traumatologii ruchu

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 106/2019 z dnia 18 listopada 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznych z obszaru ortopedii i traumatologii ruchu
2. Raport nr AOTMiT-WS.431.10.2019. Określenie zakresu wskazań do zastosowania czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz czynników wzrostu z komórek macierzystych. Opracowanie analityczne w ramach zmiany technologii medycznych: stosowanie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz czynników wzrostu z komórek macierzystych w obszarze ortopedii i traumatologii ruchu.