



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 2/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje, że zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego, powinno być poprzedzone programem pilotażowym w wybranych ośrodkach, z jednoczesnym prowadzeniem rejestru pacjentów chorujących na ciężką astmę oraz ponowną oceną Rady, uwzględniającą analizę zebranych danych.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Chorobowość na astmę oskrzelową w dorosłej populacji wynosi w Polsce 5,4%. Częściej chorują kobiety. Regularne i odpowiednie, wczesnie rozpoczęte leczenie farmakologiczne obejmujące wziewne kortykosteroidy, długo działające beta 2 mimetyki oraz leki antyleukotienowe lub aminofilinę zapewnia kontrolę choroby u większości chorych. Jedynie u nielicznych konieczne jest stosowanie systemowe glikokortykosteroidów i obserwuje się przyspieszone pogarszanie się czynności płuc pomimo optymalnego leczenia – co jest związane w części z nasiloną i postępującą przebudową ściany oskrzeli – pogrubieniem mięśniówki drobnych oskrzeli.*

*W codziennej praktyce klinicznej podstawowe znaczenie ma klasyfikacja astmy ze względu na stopień kontroli. Wyróżnia się:*

- astmę dobrze kontrolowaną – objawy w ciągu dnia  $\leq 2x$ /tydz., bez przebudzeni w nocy z powodu objawów astmy, potrzeba leczenia doraźnego (nie dotyczy zapobiegawczego przyjmowania leku przed wysiłkiem fizycznym)  $\leq 2x$ /tydz. i bez ograniczenia aktywności życiowej spowodowanego astmą);*
- astmę częściowo kontrolowaną – spełnione 2 lub 3 z ww. kryteriów;*



- astmę niekontrolowaną – spełnione  $\leq 1$  z ww. kryteriów.

Ocena choroby, stanowiąca podstawę do podejmowania decyzji dotyczących leczenia, powinna obejmować kontrolę objawów, czynniki zaostrzeń i utrwalonej obturacji oskrzeli, czynność płuc, czynniki związane ze stosowanym leczeniem, podejście pacjenta do choroby oraz choroby współistniejące.

Bronchotermoplastyka jest nowatorską metodą polegającą na zmniejszeniu przerośniętej warstwy mięśniowej ściany oskrzeli przy użyciu elektrody wprowadzanej przez fiberoskop wytwarzającej fale elektromagnetyczne (aktualnie stosowana jest częstotliwość 460 kHz) wytwarzająca temperaturę 65°C prowadzącą do myolizy mięśniówki oskrzela poddanego działaniu fali. Zmniejszenie masy mięśni gładkich ściany oskrzeli zmniejsza nasilenie skurczu oskrzeli i zmniejsza nadreaktywność oskrzeli, co w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów choroby. Technologia jest rozwijana i najpewniej będzie szybko ewoluowała, aktualnie zabieg jest rozkładany na etapy i wykonywany trzykrotnie z 3-tygodniowymi przerwami między kolejnymi procedurami. Wymaga doświadczenia w wykonywaniu bronchofiberoskopii w znieczuleniu ogólnym.

Jest to metoda, która u wybranej, nielicznej grupie chorych na astmę oskrzelową z brakiem kontroli objawów może spowodować poprawę kontroli choroby.

#### Dowody naukowe

Dostępne jest 5 przeglądów systematycznych - D'Anci 2017, Niven 2017, Zhou 2015, Torrego 2014, Wu 2011 oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania bronchotermoplastyki. Przedstawiają wyniki z badań pierwotnych: Cox 2007 (AIR), Castro 2010 (AIR2), Pavord 2007 (RISA), Thomson 2011 (AIR extension), Wechsler 2013 (AIR2 extension) oraz Pavord 2013 (RISA extension).

W przeglądzie systematycznym D'Anci 2017 jako istotne w zakresie skuteczności klinicznej wskazano następujące punkty końcowe:

- kontrola astmy,
- nasilenie astmy,
- badania czynnościowe płuc,
- jakość życia w AQLQ.

Przykładowo stwierdzono:

- redukcję zaostrzeń objawów astmy w ciągu 12 miesięcy – badanie Castro 2010 (bronchotermoplastyka:  $M=0,48$  ( $SD=0,067$ ) w stosunku do pozorowanego zabiegu (procedura sham):  $M=0,70$  ( $SD=0,122$ ),  $PPS=95,5\%$ ).
- zmniejszenie liczby wizyt w oddziałach ratunkowych z powodu objawów oddechowych na pacjenta w ciągu 12 miesięcy – badanie Castro 2010

(bronchotermoplastyka 0,13 (8,4%), w stosunku do grupy poddanej pozorowanemu zabiegowi 0,45 (15,3%), PPS=99,7%.

W zakresie bezpieczeństwa w żadnym z badań nie zanotowano zgonu spowodowanego procedurą bronchotermoplastyki. Dwa badania RCT (RISA i AIR) porównujące bronchotermoplastykę ze standardową opieką, wykazały, że najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były: podrażnienie oskrzeli, dyskomfort w klatce piersiowej, kaszel, przebarwiona plwocina, duszność, nocne przebudzenie i świszczący oddech.

Bronchotermoplastyka jest zalecana przez czołowe wytyczne dotyczące leczenia astmy oskrzelowej. Wytyczne światowej inicjatywy w astmie (GINA 2018) rekomendują rozważenie zabiegu bronchotermoplastyki jako dodatkową metody leczenia niektórych dorosłych pacjentów z ciężką astmą. SIGN (z 2016 r.) zaleca rozważenie bronchotermoplastyki u dorosłych pacjentów, którzy pomimo optymalnej terapii mają słabo kontrolowaną astmą. Z kolei ERS/ATS (z 2014 r.) rekomenduje wykonywanie bronchotermoplastyki tylko u dorosłych z ciężką astmą pod warunkiem prowadzenia badania lub rejestru klinicznego.

#### Problem ekonomiczny

Na koszty bronchotermoplastyki składają się:

- koszt elektrod – koszt jednorazowej elektrody (ALAIR™ – Cewnik do termoplastyki oskrzelowej) – wynosi aktualnie [REDAKTOWANE]. Przy trzech procedurach zużywane są 3 elektrody.
- koszt hospitalizacji (3 hospitalizację zabiegowe) – 17 304 zł koszt jednej hospitalizacji zabiegowej na poziomie wartości JGP D06 - Średnie zabiegi klatki piersiowej wynosi 4 326 zł
- koszt amortyzacji aparatury (ALAIR™ Sterownik częstotliwości radiowej do termoplastyki oskrzelowej) wynoszący [REDAKTOWANE]. Udział tego składnika minimalizowany przy ograniczeniu liczby ośrodków wykonujących zabieg.

Dla szacowanej w KPZ populacji 50 pacjentów poddawanych zabiegowi, przewidywany koszt roczny dla NFZ wyniesie ok. [REDAKTOWANE]. Szacunkowy roczny przy rozszerzeniu populacji leczonej do 227 pacjentów wyniesie ok. [REDAKTOWANE].

W związku ze spodziewaną redukcją zaostrzeń astmy należy oczekiwać równoległego zmniejszenia kosztów hospitalizacji w zaostrzeniach u pacjentów po bronchotermoplastyce.

#### Główne argumenty decyzji

Rozszerzenie możliwości leczenia grupy pacjentów ze źle kontrolowaną astmą oskrzelową pomimo wykorzystania w farmakoterapii spektrum leków aktualnie rekomendowanych poprawi stan części tych chorych. Aktualnie brak metody alternatywnej możliwej do stosowania. Systemowe stosowanie

*kortykosteroidów prowadzi do poważnych działań niepożądanych, podczas gdy bronchotermoplastyka jest technologią bezpieczną.*

*Należy spodziewać się ewolucji stosowania tej technologii w miarę nabierania doświadczenia przez ośrodki ją wykonujące co może skutkować możliwością jej stosowania w warunkach krótkich hospitalizacji, a nawet ambulatoryjnie. Można spodziewać się też redukcji kosztów jednostkowych elektrod, co w sumie będzie prowadziło do zmniejszenia kosztów leczenia.*

*Rada stoi na stanowisku, iż kluczowe dla pomyślnego implementowania tej technologii do polskiego systemu opieki zdrowotnej jest zapewnienie:*

- 1. Wykonywania jej przez pulmonologiczne ośrodki akademickie doświadczone w przeprowadzaniu bronchofiberoskopii w znieczuleniu ogólnym.*
- 2. Zapewnienie wykonywania dostatecznie dużej liczby procedur bronchotermoplastyki dla uzyskania i utrzymania wprawy. W tym celu minimalna liczba przewidzianych do wykonania procedur winna wynosić 50 realizowanych w maksymalnie dwóch ośrodkach w kraju. Gdy liczba procedur na ośrodek przekroczy 50 można rozważyć uruchomienie kolejnego ośrodka.*

*Rada stoi na stanowisku, iż bronchotermoplastyka powinna zostać uruchomiona w ramach programu pilotażowego w wybranych ośrodkach, z jednoczesnym prowadzeniem rejestru chorych.*

#### **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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: WS.430.9.2018 „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma”. Data ukończenia: 21.12. 2018r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Boston Scientific Corporation o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.2 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 Corporation