

## Rekomendacja nr 101/2018

z dnia 25 października 2018 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym  
automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub  
układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)”  
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki  
specjalistycznej**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, **pod warunkiem** doprecyzowania wymagań wobec ośrodków telemonitorujących, doszczegółowienia warunków realizacji świadczenia oraz określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.

### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe, uzasadniają zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia oparto na trzech przeglądach systematycznych - Klersy 2016, Parthiban 2015, Blair 2014 oraz publikacji Hindricks 2017, będącej opisem 3 badań RCT z metaanalizą. Uwzględnione przeglądy systematyczne porównywały zdalny monitoring u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca z konwencjonalną obserwacją. Wyniki przeglądu Klersy 2016 wykazały istotne statystycznie różnice w zakresie całkowitej liczby wizyt. W wyniku przeglądu Parthiban 2015 stwierdzono istotną statystycznie przewagę na korzyść zdalnego monitoringu w zakresie wyładowania ICD, wykrywalności arytmii przedsionkowej oraz wykrywalności zdarzeń klinicznych. Natomiast w odnalezionym przeglądzie Blair 2014 odnotowano istotnie statystycznie różnice na korzyść monitoringu w warunkach domowych dotyczące m.in. czasu reakcji od zdarzenia klinicznego do decyzji podjętej przez klinicystę, czasu hospitalizacji pacjentów, ryzyka zgonu.

Należy mieć jednak na uwadze, że analiza kliniczna podlega ograniczeniom, wśród których należy wskazać, iż włączone przeglądy systematyczne były niskiej lub krytycznie niskiej jakości.

Oszacowania Agencji wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia, w zależności od przyjętej liczebności populacji czy kosztu transmittera, będzie się zawierał w przedziale od [ ] do [ ]. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzona analiza nie uwzględnia dodatkowych kosztów związanych z wprowadzeniem ocenianej technologii, takich jak wyposażenia placówek w odpowiedni sprzęt i oprogramowanie oraz przeszkoleniem personelu.

Odnalezione rekomendacje podkreślają wagę zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca, w tym pacjentów z ICD lub CRT-D jako istotnego elementu opieki stanowiącego uzupełnienie lub alternatywę dla standardowej kontroli urządzeń wszczepialnych w trakcie osobistej wizyty pacjenta w poradni.

Mając na uwadze powyższe argumenty, Prezes Agencji uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem doprecyzowania wymagań wobec ośrodków telemonitorujących, doszczegółowienia warunków realizacji świadczenia oraz określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Niewydolność serca (ang. *heart failure*, HF) to stan, w którym w wyniku zaburzenia czynności serca dochodzi do zmniejszenia pojemności minutowej (rzutu) serca w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, bądź właściwa pojemność minutowa jest utrzymywana dzięki podwyższeniu ciśnienia napętniania, co powoduje objawy kliniczne, a szczególnie ograniczenie tolerancji wysiłku i nadmierne zatrzymywanie w organizmie sodu i wody.

Niewydolność serca, na podstawie wyników badania echokardiograficznego, klasyfikowana jest na:

- niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with reduced ejection fraction*, HF-REF);
- niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with preserved ejection fraction*, HF-PEF).

Przyczyną wystąpienia niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (HF-REF) może być choroba niedokrwienna serca (najczęściej w następstwie przebytego zawału serca), nieprawidłowo kontrolowane nadciśnienie tętnicze, wady zastawkowe lub kardiomiopatie.

Typowymi objawami niewydolności serca są: duszności, duszności ortopnoiczne (orthopnoe), napadowe duszności nocne, zmniejszona tolerancja wysiłku, męczliwość, znużenie, wydłużony czas odpoczynku po wysiłku, obrzęki okołokostkowe.

Rokowanie w HF ściśle wiąże się ze stanem klinicznym pacjenta i stopniem zaawansowania choroby.

Niewydolność serca dotyczy około 1-2% dorosłej populacji krajów rozwiniętych, natomiast w populacji osób powyżej 70 r.ż. przekracza 10%. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) w Polsce na niewydolność serca choruje 600-700 tys. osób.

W leczeniu niewydolności serca stosuje się:

- leczenie farmakologiczne – stosuje się grupy leków poprawiających przeżycie oraz wpływające na poprawę samopoczucia, redukujące objawy HF i częstość hospitalizacji z powodu zaostrzeń HF, ale niewpływające na przeżycie odległe;
- leczenie inwazyjne – wszczepialne kardiowertery – defibrylatory (ang. *Implanted Cardiac Defibrillators*, ICD) i resynchronizację komór serca (ang. *Cardiac Resynchronization Therapy*, CRT).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) główną alternatywą wobec nadzoru telemetrycznego są częstsze wizyty w poradni kardiologicznej, podczas których możliwe jest odczytanie danych z implantowanego urządzenia.

Ponadto jako alternatywę dla ocenianego świadczenia można wskazać kompleksowe programy opieki nad pacjentami z niewydolnością serca zawierające szereg rozwiązań służących koordynacji opieki nad pacjentami z HF:

- Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020 - program skierowany jest do podmiotów leczniczych, które zajmują się diagnostyką i leczeniem chorób układu sercowo-naczyniowego, osób narażonych oraz chorych na choroby układu sercowo-naczyniowego, ogółu społeczeństwa i personelu medycznego. Celem programu jest opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca (ODNS) z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych.
- Kompleksowa opieka nad chorymi z niewydolnością serca w Polsce (KONS) – program pilotażowy, którego celem jest dążenie do zapewnienia pacjentom skoordynowanego dostępu do diagnostyki i leczenia wykonywanego przez różne placówki i zgodnego z aktualnym stanem wiedzy na każdym etapie choroby. Model KONS zawiera interwencje realizowane przez pracowników POZ, ambulatoryjnego lecznictwa specjalistycznego, szpitali, ośrodków rehabilitacji oraz opieki długoterminowej. Efektem wdrożenia KONS ma być m. in. prowadzenie aktywnego nadzoru nad przebiegiem choroby, zwłaszcza po wypisaniu ze szpitala (regularne wizyty w poradni lub domu pacjenta, możliwość wsparcia telefonicznego lub zdalne monitorowanie). W proponowanym modelu to szpitale specjalistyczne mają być odpowiedzialne za prowadzenie nadzoru nad urządzeniami wszczepialnymi, realizowanego w trybie telemedycznym.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Nadzór telemetryczny polega na udzieleniu teleporady z zakresu kardiologii pacjentom z wszczepionym ICD/CRT-D. Telemonitoring odbywa się przy wykorzystaniu implantowanych urządzeń. Dane z pamięci urządzenia z miejsca pobytu pacjenta przekazywane są na serwer przez sieć telekomunikacyjną. Po zalogowaniu się do systemu osoby uprawnione mają wgląd w przesłane dane. Obecnie dostępne są następujące systemy telemonitoringu: Medtronic CareLink, Biotronik Home Monitoring, Boston Scientific Latitude, Sorin SMARTVIEW oraz St Jude Merlin.net. Systemy te opierają się na komunikacji pomiędzy wszczepionym urządzeniem, transponderem i ośrodkiem nadzorującym.

Transmitter otrzymuje pacjent opuszczając podmiot leczniczy po hospitalizacji w oddziale szpitalnym lub wizycie w poradni.

Domowy aparat monitorujący (monitor/transmitter) jest niezbędny do realizacji telemonitoringu pacjenta po wszczęciu urządzenia wysokoenergetycznego. Jest to nieduże przenośne urządzenie, które rejestruje i analizuje parametry pracy serca oraz generuje alarm w sytuacjach wymagających interwencji. Monitor wymaga podłączenia do gniazdka sieci elektrycznej i ustawienia go w odległości maksymalnie kilku metrów od miejsca nocnego odpoczynku (łóżka). Nie jest konieczne posiadanie przez pacjenta łącza internetowego ani stacjonarnej linii telefonicznej, natomiast konieczny jest zasięg sieci telefonii komórkowej w miejscu zamieszkania/pobytu pacjenta.

Świadczenie ma być udzielane w ramach poradni kardiologicznej, z dostępem do oddziału o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantacje ICD/CRT-D. Ponadto ośrodek pełniący opiekę nad danym pacjentem będzie musiał posiadać komputer z łączem internetowym i standardowym oprogramowaniem oraz telefon.

Etapy realizacji teleporady:

1. Transmitter odczytuje dane z wszczepionego urządzenia w zaplanowanych terminach transmisji oraz w każdym momencie, kiedy pacjent odczuwa taką potrzebę oraz wtedy, kiedy system sam rozpozna zaburzenia w pracy urządzenia lub serca.
2. Raport z analizy danych jest wysyłany natychmiast po wejściu pacjenta w strefę zasięgu domowego transmitera.
3. Najlepiej codziennie (lub w innym trybie ustalonym w ośrodku) zespół składający się z pielęgniarki i lekarza analizuje nadesłane dane i w zależności od sytuacji klinicznej, najczęściej po rozmowie telefonicznej z pacjentem/członkiem rodziny w celu ustalenia przebiegu zdarzenia/aktualnego stanu zdrowia decydują o dalszym postępowaniu:
  - zalecenie wizyty w POZ/AOS;
  - wezwanie karetki;
  - zgłoszenie się na ostry dyżur w miejscu zamieszkania;
  - zgłoszenie się na ostry dyżur w ośrodku im plantującym;
  - modyfikacja leczenia/stylu życia.

### **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.*

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na 3 przeglądach systematycznych:

- Klersy 2016 - przegląd systematyczny obejmujący 11 badań RCT. Celem przeglądu była analiza telemonitoringu u pacjentów z wszczepionym elektronicznymi urządzeniami do elektroterapii serca (DTM, ang. *Implantable Device Telemonitoring*) pod kątem zmniejszenia wykorzystania opieki zdrowotnej w stosunku do standardowej opieki (SoC, ang. *Standard of Care*) –

bezpośrednich wizyt szpitalnych w okresach od 3 do 6 miesięcy. Okres obserwacji to 13-36 miesięcy. Łącznie włączono 5 702 pacjentów (mediana wieku – 65 lat). Jakość przeglądu została oceniona na krytycznie niską wg skali AMSTAR 2;

- Parthiban 2015 – przegląd systematyczny, którego celem był przegląd literatury i metaanaliza badań RCT porównujących zdalny monitoring (RM, ang. *Remote Monitoring*) z konwencjonalną obserwacją (wizyty kontrolne co ok. 3-6 miesięcy). Do przeglądu włączono 9 badań RCT, w tym 7 badań wielośrodkowych. Łącznie włączono 6 469 pacjentów w przedziale wiekowym 59-68 lat z wszczepionymi ICD, z których 3 496 było losowo przydzielone do RM, a 2 973 do obserwacji konwencjonalnej. Jakość przeglądu została oceniona na niską wg skali AMSTAR 2;
- Blair 2014 – przegląd systematyczny do którego włączono 2 badania RCT (Crossley 2011, Varma 2010) oraz 1 wielośrodkowe badanie obserwacyjne, kohortowe bez grupy kontrolnej – Saxon 2010. Celem przeglądu była ocena skuteczności danych diagnostycznych uzyskanych z urządzeń i ich przydatności w warunkach klinicznych. Do przeglądu włączono 197 342 pacjentów, w tym do badania Crossley 2011 – 1 997, Saxon 2010 – 194 006, Varma 2010 – 1 339. Jakość przeglądu została oceniona na krytycznie niską wg skali AMSTAR 2.

Dodatkowo do analizy klinicznej włączono publikację Hindricks 2017, będącą opisem 3 badań RCT z metaanalizą. Celem badania była weryfikacja i pogłębienie analizy Parthiban 2015 w części dotyczącej codziennego zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami serca. Łącznie włączono 2 436 pacjentów w przedziale wiekowym 62-65 lat.

Badania obejmowały urządzenia Biotronik, Medtronic, Boston Latitude Home Monitoring – zgodnie z KŚOZ są one dostępne na rynku polskim.

#### Klery 2016

Wyniki przeglądu Klery 2016 wykazały istotne statystycznie różnice w zakresie całkowitej liczby wizyt. Ryzyko wizyty było mniejsze o 44% w grupie pacjentów DTM w porównaniu do grupy pacjentów objętych standardową opieką RR (ang. *relative risk*, ryzyko względne) = 0,56 (95% CI: 0,43;0,73).

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie:

- liczby hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych;
- liczby wizyt na izbie przyjęć;
- liczby wizyt na izbie przyjęć lub hospitalizacji;
- całkowitej śmiertelności;
- śmiertelności sercowej.

#### Parthiban 2015

Wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść telemonitoringu (RM) w porównaniu do konwencjonalnej opieki w zakresie:

- wyładowania ICD (wyniki 3 badań obejmujących 2 085 pacjentów):
  - szansa wystąpienia niezasadnych wyładowań ICD jest o 45% mniejsza w grupie RM niż w grupie pacjentów objętych standardową opieką – OR (ang. *odds ratio*, iloraz szans) =0,55 (CI (95%): 0,38; 0,80);
- wykrywalności arytmii przedsionkowej (wyniki 6 badań obejmujących 4 268 pacjentów):
  - szansa wykrycia arytmii przedsionkowej jest o 24% wyższa u pacjentów z RM – OR=1,24 (95% CI: 0,89; 1,71);
- wykrywalności zdarzeń klinicznych (wyniki 4 badań obejmujących 3 176 pacjentów):

- średnia liczba dni niezbędna do podjęcia decyzji lub wykrycia zdarzenia była średnio krótsza o 27,1 dni w grupie RM w porównaniu do standardowej obserwacji.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie poniższych punktów końcowych:

- śmiertelność ogólna lub śmiertelność z przyczyn kardiologicznych;
- hospitalizacja;
- nieplanowane wizyty.

#### Blair 2014

Badania włączone do przeglądu Blair 2014 wykazały istotne statystycznie różnice:

- Crossley 2011:
  - krótszy czas reakcji od zdarzenia klinicznego do decyzji podjętej przez klinicystę w grupie HM (ang. *home monitoring*, monitoring w warunkach domowych) (HM: 4,6 dni vs. konwencjonalny model leczenia: 22 dni);
  - krótszy czas hospitalizacji pacjentów z ostrą zdekompensowaną niewydolnością serca w grupie HM w porównaniu do pacjentów monitorowanych konwencjonalnym (HM: 3,3 dni vs. konwencjonalny model leczenia: 4,0 dni);
- Saxon 2010:
  - zmniejszenie ryzyka zgonu o 44% w grupie pacjentów z ICD oraz o 55% u pacjentów z CRT-D – odpowiednio pacjenci z ICD - HR (ang. *hazard ratio*, iloraz hazardów): 0,56; pacjenci z CRT-D - HR: 0,45;
  - wyższą przeżywalność w grupie pacjentów ze zdalnym monitoringiem w porównaniu do pacjentów objętych standardową opieką w I. i V. roku:
    - ICD + HM vs. ICD bez HM:
      - w I roku: 96% vs. 85%;
      - w V roku: 75% vs. 58%;
    - CRT-D + HM vs. CRT-D bez HM:
      - w I roku: 93% vs. 76%;
      - w V roku: 61% vs. 38%.
- Varma 2010:
  - znacząco większą liczbę wizyt zaplanowanych w grupie z konwencjonalnym monitoringiem w porównaniu do zdalnego monitorowania pacjenta;
  - mniejszą częstotliwość hospitalizacji z powodu niewydolności serca w grupie z HM w porównaniu do konwencjonalnej opieki.

Ponadto w badaniu Varma 2010, włączonym do przeglądu Blair 2014, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie raportowanej liczby zgonów oraz liczby zdarzeń niepożądanych.

#### Hindricks 2017

W ramach badania Hindrickis 2017 odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania zdalnego monitorowania pacjentów z wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami serca w porównaniu do standardowej opieki:

- ryzyko zgonu było mniejsze o 38% w grupie pacjentów HM - RR = 0,62 (95% CI: 0,40;0,95);

bezwzględne zmniejszenie ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny w połączeniu z hospitalizacją z powodu zaostrzenia niewydolności serca było mniejsze o 5,6% w grupie HM (-5,6% 95% CI: (-9,7 do -1,5%)), Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie punktów końcowych:

- zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych;
- śmiertelność ogólna lub jakakolwiek hospitalizacja;
- śmiertelność ogólna lub hospitalizacja z przyczyn naczyniowo-sercowych;
- zgon z przyczyn naczyniowo-sercowych lub hospitalizacja z przyczyn naczyniowo-sercowych;
- zgon z powodu progresji niewydolności serca lub hospitalizacja z powodu progresji niewydolności serca.

#### *Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie*

Na stronach organizacji monitorujących bezpieczeństwo leczenia (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - URPL oraz Agencja ds. Żywności i Leków ang. *Food and Drug Administration* – FDA) odnaleziono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowanych transponderów, które wykorzystywane są przez pacjenta w procesie telemetrycznego nadzoru.

Odnaleziono dwa komunikaty URPL:

- z maja 2016 r. dotyczący problemu związanego z aktualizacją oprogramowania monitora pacjenta MyCareLink™, model 24950, firmy Medtronic;
- z dn. 3 kwietnia 2017 r. dotyczący udoskonalenia w zakresie bezpieczeństwa w sieci urządzenia Merlin@Home™ i Zdalny Monitoring Merlin.net firmy St. Jude Medical, spółka Abbott Laboratories.

Komunikaty FDA:

- z dn. 17 kwietnia 2018 r. dotyczący alertu wydajności baterii i aktualizacji cyberbezpieczeństwa oprogramowania sprzętowego niektórych implantowanych urządzeń kardiologicznych Abbott (dawniej St. Jude Medical) - FDA zaleca, aby wszyscy uprawnieni pacjenci otrzymali aktualizację oprogramowania sprzętowego podczas kolejnej, regularnie zaplanowanej wizyty lub w zależności od preferencji pacjenta i lekarza.
- z dn. 11 października 2018 r. dotyczący aktualizacji związanej z cyberbezpieczeństwem wpływającym na wszczepialne urządzenia kardiologiczne Medtronic.

#### *Ograniczenia*

Podstawowym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych wyników jest fakt, iż włączone przeglądy systematyczne były niskiej lub krytycznie niskiej jakości. W analizowanych materiałach nie zawarto analizy oceny ryzyka błędu systematycznego, a tylko w jednym przeglądzie systematycznym badano przyczyny heterogeniczności badań pierwotnych.

Dodatkowo we włączonych do analizy przeglądach systematycznych nie analizowano jakości życia pacjentów związanego z koniecznością obsługi urządzenia lub częstotliwości wizyt u lekarza.

Podkreślenia wymaga, że KŚOZ wskazuje, że analiza danych powinna odbywać się „najlepiej codziennie” podczas gdy w badaniach weryfikacja danych otrzymywanych w trakcie zdalnego monitoringu jeśli była określona to odbywała się codziennie lub co tydzień.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

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 134 514 PLN (3 x 44 838 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 ograniczenia związane z analizą kliniczną oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.*

## **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 2017 r., poz. 1844 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 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.

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w oparciu o oszacowania własne Agencji na podstawie danych przedstawionych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) oraz otrzymanych z NFZ, uwzględniających roczny horyzont czasowy.

Założenia uwzględnione w ramach oszacowań własnych Agencji odnosiły się do:

- liczebności populacji:
  - 64 638 osób (na podstawie KŚOZ);
  - 10 044 osób (na podstawie danych NFZ);
- odsetka populacji korzystającego ze świadczenia:
  - 50% populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia;
  - 70% populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia (na podstawie KŚOZ);
  - 100% populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia;
- jednostkowy koszt transmitera na podstawie KŚOZ:
  - ██████████ (minimalny koszt);
  - ██████████ (maksymalny koszt).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wydatki płatnika publicznego wyniosą w pierwszym roku wprowadzenia świadczenia oraz przy uwzględnieniu liczebności populacji wg KŚOZ:

- w scenariuszu minimalnym ok. ██████████;
- w scenariuszu maksymalnym ok. ██████████

Natomiast wydatki płatnika przy uwzględnieniu liczebności populacji oszacowanej na podstawie danych NFZ wyniosą:

- w scenariuszu minimalnym ok. ██████████
- w scenariuszu maksymalnym ok. ██████████

#### *Ograniczenia analizy*

Na wiarygodność wyników analizy wpływu na budżet mają wpływ przede wszystkim założenia dotyczące liczebności populacji:

- dane przedstawione w KŚOZ mogą nie w pełni odpowiadać rzeczywistej sytuacji, w której wnioskowana technologia medyczna będzie stosowana. Powyższe wynika z braku informacji na temat pozyskanych danych (brak informacji w zakresie niepowtarzalności nr PESEL, możliwości kilkukrotnej kwalifikacji jednego pacjenta);
- dane otrzymane z NFZ dotyczą lat 2015-2018, przy czym dane za 2018 r. obejmują miesiące od stycznia do lipca. Dane dotyczyły wykonania procedur implantacji urządzeń ICD/CRT-D u pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym lub współistniejącym Z95.0, co może nie wyczerpywać liczby kwalifikujących się pacjentów;

Z uwagi na rozbieżności dotyczące liczebności populacji określonej w KŚOZ i w danych NFZ, polegającej na braku informacji dotyczącej metodyki określenia populacji w KŚOZ (w zakresie niepowtarzalności numerów PESEL i związanej z tym możliwości kilkukrotnej kwalifikacji jednego pacjenta) odstąpiono od jej sumowania za lata 2015-2018.

Ponadto na niepewność wyników analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe ograniczenia:

- w roku wprowadzenia świadczenia zostanie jednorazowo zakwalifikowana cała populacja chorych z implantowanymi urządzeniami ICD/CRT-D. Przewiduje się, że w następnych latach kwalifikowana będzie populacja pacjentów tylko z nowymi wszczepieniami ww. urządzeń. Ze względu na rosnący trend liczebności pacjentów z wszczepianymi urządzeniami ICD/CRT-D przewiduje się, że populacja osób korzystających ze świadczenia będzie wzrastać. Jednocześnie, liczba nowokwalifikowanych pacjentów do wnioskowanego świadczenia, w porównaniu z pierwszym rokiem, prawdopodobnie będzie systematycznie maleć, jednak oszacowanie mocy trendu spadkowego w niniejszej analizie jest trudne;
- w analizie nie uwzględniono dodatkowych kosztów tj. koszt zatrudnienia personelu, zakupu odpowiedniego sprzętu wraz z oprogramowaniem.
- na wyniki analizy istotny wpływ ma uwzględniony w obliczeniach koszt transmitera. Należy mieć na uwadze, że istnieją dwie grupy chorych, tj. pacjenci nowokwalifikujący się do wszczepienia kardiowertera i pacjenci po przebytej procedurze wszczepienia – obie użytkujące transponder. Możliwe jest, że koszt transmitera będzie niższy w przypadku zakupu zestawu (kardiowerter+transponder), co utrudnia oszacowanie jednostkowego kosztu świadczenia. W celu optymalizacji kosztów leczenia, w ramach procesu taryfikacji powinno się uwzględnić ewentualną różnicę w kosztach świadczenia dla ww. grup pacjentów.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Uwagi do opisu świadczenia**

Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej zawiera liczne nieścisłości dotyczące warunków realizacji świadczenia obejmujące:

- brak precyzyjnego określenia jednolitych standardów dla jednostek prowadzących nadzór telemetryczny dotyczących częstotliwości analizowania danych przez zespół prowadzący nadzór telemetryczny (w KŚOZ wskazano, że analiza ma się odbywać „najlepiej codziennie”), w tym także czasu pracy zespołów;
- brak określenia standardów odnoszących się do liczby pacjentów objętych telemetrycznym nadzorem przypadających na jeden ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny oraz nie określono maksymalnej liczby pacjentów objętych telemetrycznym nadzorem przypadających na jeden zespół monitorujący;
- brak określenia dopuszczalnego czasu reakcji na raporty zawierające zdarzenia alarmowe dotyczące zarówno funkcjonowania wszczepionego urządzenia, a także stanu klinicznego pacjenta;
- brak doprecyzowania warunków realizacji świadczenia, w szczególności świadczeniodawców udzielających ocenianego świadczenia. Zgodnie ze zleceniem oceniane świadczenie ma być udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast w KŚOZ wymagania formalne dotyczące wnioskowanego świadczenia określono jako „porada specjalistyczna – kardiologia, oddział o profilu kardiologia, w którym wykonuje się implantację ICD/CRT-D”. Zasadne jest uszczegółowienie warunków udzielania przedmiotowego świadczenia, w tym szczegółowe określenie warunków, jakie powinna spełniać jednostka prowadząca nadzór telemetryczny w ramach AOS, jak np. dostęp do pracowni elektrofizjologii.

Dodatkowo nie uwzględniono kwestii przechowywania i bezpieczeństwa danych osobowych, w tym dokumentacji medycznej: dane uzyskiwane w trakcie nadzoru telemetrycznego przechowywane są na zewnętrznych serwerach firm dostarczających technologię wykorzystywaną opisywanym świadczeniu.

Konieczne jest określenie zakresu odpowiedzialności za bezpieczeństwo danych poszczególnych podmiotów uczestniczących w prowadzeniu nadzoru telemetrycznego – jednostki analizującej dane w ramach AOS oraz dostawcy technologii, czyli podmiotu przechowującego dane.

### **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**

Odnaleziono 7 wytycznych klinicznych:

- European Society of Cardiology (ESC) 2013, 2016 (Francja);
- Heart Rhythm Society (HRS) 2015 (USA);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2014 (Wielka Brytania);
- Canadian Cardiovascular Society (CCS) 2013, 2013a (Kanada);
- Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Society (HRS/EHRA) 2008 (USA/Francja).

We wszystkich odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej, zdalne monitorowanie pacjentów z wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca, w tym pacjentów z ICD lub CRT-D wymieniane jest jako ważny element opieki stanowiący uzupełnienie lub alternatywę dla standardowej kontroli urządzeń wszczepialnych w trakcie osobistej wizyty pacjenta w poradni. Prowadzenie zdalnego monitoringu wymaga jednak opracowania standardów postępowania, zasad komunikacji z pacjentem oraz zakresu odpowiedzialności personelu zaangażowanego w ten proces.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.08.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4082.147.2018.KoM), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c 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 103/2018 z dnia 22 października 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 103/2018 z dnia 22 października 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym

automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

2. Raport nr WS.430.11.2018. „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)”. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej. Data ukończenia: 19 października 2018 r.