



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne 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.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości proponuje przeprowadzenie programu pilotażowego, w celu dokładnego określenia kosztów, zdefiniowania populacji objętej interwencją, czasu reakcji na alerty wysyłane przez system monitorujący, oraz organizacji ośrodków telemonitorujących, w sposób pozwalający na uzyskanie największych korzyści, w tym poprawy przeżywalności, a także wyznaczenia maksymalnego pułapu wydatków płatnika publicznego oraz określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło przygotowania rekomendacji 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, polegającego na udzieleniu teleporady z zakresu kardiologii pacjentom z wszczepionym ICD lub CRT-D. Aktualnie świadczenie polegające na telemetrycznym nadzorze nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji nie jest finansowane ze środków publicznych.



Dowody naukowe

Słabej jakości dowody naukowe wskazują, że nadzór telemetryczny nad pacjentami z wszczepionymi ICD/CRT-D w porównaniu do grupy kontrolnej może wiązać się z redukcją całkowitej liczby wizyt, ale przy jednoczesnym wzroście częstości wizyt nieplanowanych. Nadzór telemetryczny nie powoduje statystycznie istotnego ograniczenia częstości hospitalizacji z przyczyn kardiologicznych. Korzystny monitorowania telemetrycznego na śmiertelność ogólną wykazano w nielicznych publikacjach, wyłącznie w przypadku odpowiednio krótkiego czasu reakcji na alerty, w ściśle zdefiniowanej populacji chorych.

Problem ekonomiczny

Koszty wprowadzenia nadzoru telemetrycznego są w obecnych warunkach trudne do oszacowania - mogą mieścić się w bardzo szerokim zakresie [REDAKTOWANE]. Koszty te zależne są przede wszystkim od wielkości objętej nim populacji chorych oraz kosztów transmitera.

Główne argumenty decyzji

Dostępne dowody naukowe, pochodzące z pojedynczych badań randomizowanych, sugerują możliwe obniżenie śmiertelności ogólnej i ograniczenie całkowitej liczby wizyt konsultacyjnych, jednak wyłącznie w ściśle ograniczonych populacjach. W innych publikacjach, wpływ na śmiertelność z przyczyn kardiologicznych i częstość innych zdarzeń nie zostały jednoznacznie udowodnione. Szacowanie maksymalnych wydatków płatnika publicznego obarczone jest bardzo dużym marginesem niepewności.

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 w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej 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)”. Data ukończenia: 19 października 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Medtronic Poland Sp. z o.o, Biotronik Polska Sp. z o.o., Boston Scientific Polska Sp. z o.o., Sorin Group Polska Sp. z o.o., St. Jude Medical Sp. z o.o.)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Medtronic Poland Sp. z o.o, Biotronik Polska Sp. z o.o., Boston Scientific Polska Sp. z o.o., Sorin Group Polska Sp. z o.o., St. Jude Medical Sp. z o.o. 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: Medtronic Poland Sp. z o.o, Biotronik Polska Sp. z o.o., Boston Scientific Polska Sp. z o.o., Sorin Group Polska Sp. z o.o., St. Jude Medical Sp. z o.o.