



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 284/2020 z dnia 26 października 2020 roku
w sprawie włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych w
zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
wymienników HME

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie wymienników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami mocującymi do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, pod warunkiem:

- *ustalenia odrębnego okresu użytkowania dla wielorazowych akcesoriów mocujących,*
- *dostosowania miesięcznego limitu ilościowego dla jednorazowych akcesoriów mocujących do miesięcznego limitu ilościowego wymienników ciepła i wilgoci,*
- *zapewnienia finansowania wymiany rurek tracheostomijnych w odstępach nie rzadszych niż dwutygodniowe.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie opinii AOTMiT dotyczącej wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w sprawie wprowadzenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Wniosek racjonalizacyjny dołączony do zlecenia Ministra Zdrowia dotyczy utworzenia nowej pozycji w Wykazie Wyrobów Medycznych pod nazwą: wymienniki ciepła i wilgoci (HME), w liczbie 30 szt. miesięcznie oraz akcesoria do ich mocowania w liczbie 20 szt. miesięcznie. Wnioskodawca zaproponował dzienny limit finansowania dla obu pozycji łącznie w wysokości 45 zł oraz założył 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych. Jako kryteria przyznawania wnioskodawca wymienił pacjentów z wyłonioną tracheostomią; po zabiegu laryngektomii całkowitej – pacjenci z nowotworami głowy i szyi określonymi następującymi ICD-10: nowotwór złośliwy nasady języka, powierzchnia grzbietowa języka, ustalona część języka BNO, tylna jedna część języka (C01), nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części języka (C02), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej (C04), nowotwory



złośliwe migdałka (C09), nowotwór złośliwy części ustnej gardła (oropharynx) (C10), nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) (C11), nowotwór złośliwy zachyłka gruszkowatego (C12), nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx) (C13), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie wargi, jamy ustnej i gardła (C14), nowotwór złośliwy przełyku (C15), nowotwór złośliwy krtani (C32), nowotwór złośliwy tarczycy (C73), porażenie strun głosowych i krtani (J38.0).

Problem zdrowotny

Tracheostomia wyłoniąca na stałe całkowicie pozbawia organizm fizjologicznych mechanizmów ochronnych, jak nawilżanie i ogrzewanie śluzówki układu oddechowego. Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) to urządzenia mające za zadanie zastąpić funkcje nosa pacjentom z wyłonią tracheostomią. Zmniejszają one wytwarzanie śluzu przez płuca oraz ograniczają występowanie kaszlu u pacjentów z tracheostomią. Mechanizm działania wymienników HME obejmuje funkcje wdechowe i wydechowe. Podczas wydechu ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza są wychwytywane przez wkład funkcjonalny HME by wraz z wdechem ogrzać i nawilżyć układ oddechowy. Membrana filtracyjna (wkład kasety wymiennika HME) zapobiega natomiast przedostawaniu się drobnoustrojów do dróg oddechowych pacjenta.

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono łącznie 4 wytycznych z lat 2010–2017, w tym NHS 2017, ACI 2013, NHS 2012, MOH Singapur 2010. Powyższe wytyczne odnosiły się bezpośrednio do stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngektomii całkowitej. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego. Jedynie wytyczne ACI 2013 i MOH Singapur 2010 posiadają dla swoich zaleceń określony poziom jakości dowodów. Pomimo wykazania powyższych ograniczeń wszystkie wytyczne rekomendują stosowanie wymienników HME u pacjentów laryngektomowanych.

Technologie alternatywne

W Polsce w przypadku pacjentów z wyłonią na stałe tracheostomią np. po zabiegu laryngektomii całkowitej, technologią alternatywną dla wymienników ciepła i wilgoci (HME) są osłony stomii występujące w postaci gąbki, apaszki bądź chusty ochronnej. Produkty te nie są technologiami refundowanymi.

Dowody naukowe

W zakresie analizy klinicznej, odnalezione dowody wskazują, że w stosunku do alternatywnych technologii, stosowanie wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów z wyłonią tracheostomią po całkowitej laryngektomii wykazuje pozytywny efekt w zakresie punktów końcowych dotyczących stanu klinicznego oraz jakości życia, takich jak:

- zmniejszenie częstości zakażeń dróg oddechowych w skali roku, a co za tym idzie zmniejszenie liczby hospitalizacji np. z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc;
- zmniejszenie liczby epizodów kaszlu, duszności, tworzenia czopów śluzowych;
- poprawa jakości snu spowodowana m.in. zmniejszeniem liczby przebudzeń z powodu kaszlu czy odksztuszania wydzieliny podczas snu;
- ogólna satysfakcja pacjentów ze stosowania wymienników HME, co ma również przełożenie na skrócenie czasu opieki nad pacjentem przez opiekunów oraz większą chęć samodzielnego użytkowania przez samych pacjentów (compliance);
- poprawa w zakresie: płynności mowy; natężenia głosu „protetycznego”; wydłużenie czasu fonacji.

Pomimo wątpliwości co do wielkości efektu klinicznego oraz niskiej bądź bardzo niskiej jakości włączonych dowodów, badania wskazują na korzystny wpływ stosowania wymienników HME u pacjentów po laryngektomii całkowitej w warunkach domowych.

Problem ekonomiczny

Na podstawie odnalezionej w wyniku przeglądu analizy ekonomicznej (Retel 2015), porównującej efektywność stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) do zwykłej opieki w rehabilitacji płuc u osób po całkowitej laryngektomii w Polsce, uzyskano 0,68 QALY (3,63 (HME) vs 2,95 (zwykła opieka)) i poziom efektywności równy 51 326 zł/QALY, co plasuje go poniżej progu opłacalności (w 2015 r.: 99 000 zł/QALY).

W zakresie oceny skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku włączenia wnioskowanych wymienników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami do mocowania do finansowania ze środków publicznych w ramach Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, szacowane koszty w zależności od źródła oszacowania (wnioskodawca, NFZ, Agencja), dla poszczególnych scenariuszy uwzględniających: wielkości populacji docelowej oraz warianty związane z wyborem pakietu wymienników HME i akcesoriów do mocowania (jednorazowe i wielorazowe), zbliżone są do siebie w obrębie poszczególnych populacji i kształtują się na poziomie, w zależności od liczebności populacji - [REDACTED]

Z uwagi na możliwość zastosowania w praktyce różnych wymienników ciepła i wilgoci (HME) i akcesoriów do ich mocowania nie można jednak jednoznacznie wskazać jaki będzie ostateczny skutek finansowy dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne, skuteczność oraz profil bezpieczeństwa zasadnym jest wprowadzenie wymienników ciepła i wilgoci

(HME) wraz z akcesoriami mocującymi do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie pod warunkiem:

- ustalenia odrębnego okresów użytkowania dla wielorazowych akcesoriów mocujących,
- dostosowania miesięcznego limitu ilościowego dla jednorazowych akcesoriów mocujących do miesięcznego limitu wymienników ciepła i wilgoci (30 szt.).

Odnalezione opracowanie autorskie odnoszące się do osób po całkowitej laryngektomii z wyłonioną tracheostomią (Hennessy 2020) wskazuje na istotną rolę wymienników ciepła i wilgoci (HME) dla pacjentów po tracheostomii w wyniku całkowitej laryngektomii, w profilaktyce zakażeń wirusem SARS-COV-2. Zaopatrzenie w wymienniki ciepła i wilgoci (HME) podlega refundacji w innych krajach UE.

Uwaga Rady

Niezależnie od finansowania HME, zdaniem Rady, należy zmodyfikować warunki refundacji rurek tracheostomijnych (pkt 89 wykazu wyrobów medycznych) w taki sposób, aby okres użytkowania rurki tracheostomijnej wraz z zapasowym wkładem nie przekraczał 30 dni.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.6.2019 „Ocena zasadności włączenia do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wymienników ciepła i wilgoci (HME) w systemie ochrony zdrowia w Polsce”, data ukończenia: 21 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd. 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.