



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 39/2021 z dnia 29 marca 2021 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem obniżenia ceny stymulatora w taki sposób, aby nie był on droższy niż w innych krajach europejskich, jak to wynika z proponowanego programu.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Zaburzenia przewodzenia serca powodują bradykardię, która może powodować omdlenia, utratę przytomności, a w skrajnych przypadkach nagłą śmierć sercową. Szczególnie u osób starszych omdlenia mogą stanowić poważny problem, prowadzić do różnych urazów, złamań kości czy wypadków komunikacyjnych. Nawracające omdlenia mogą wywoływać narastający lęk oraz upośledzenie sprawności psychofizycznej, co w znaczący sposób wpływa na obniżenie jakości życia pacjenta.*

*Leczeniem zaburzeń przewodzenia jest od ponad 50 lat wszczepienie przężyłnego elektrodowego układu stymulującego, który jest sprawdzony i bardzo skuteczny.*

*Stymulatory bezelektrodowe implantowane przezcewnikowo powstały jako alternatywa dla elektrodowych stymulatorów endokawitalnych i epikardialnych. Są to zminiaturyzowane, programowalne urządzenia kardiologiczne, służące do monitorowania i regulacji częstości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie w prawej komorze stymulacji z adaptacją częstości. Implantowane urządzenie wykrywa aktywność elektryczną za pomocą elektrod wykrywających i stymulacyjnych zawartych w tytanowej kapsule urządzenia i monitoruje rytm. W przypadku stwierdzenia zaburzeń pracy serca urządzenie prowadzi jego stymulację zgodnie z zaprogramowanymi parametrami.*

*W porównaniu do stymulatorów tradycyjnych zaletą tego urządzenia jest brak elektrod oraz brak konieczności umieszczania urządzenia w podskórnej łoży*



na stymulator, które powiązane są z występowaniem powikłań (zakażenia kieszonek, przemieszczenie czy złamanie elektrod, odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza). Ponadto jest to urządzenie znacznie mniejsze (średnica: 6,7 mm; całkowita długość: 25,9 mm) niż stymulator tradycyjny, a jego wprowadzenie nie wymaga przeprowadzenia inwazyjnego zabiegu skutkującego wytworzeniem blizny. Średnia żywotność baterii wynosi 12 lat.

Stosowanie stymulatorów bezelektrodowych może lub powinno być rozważone w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania do zastosowania stymulatorów tradycyjnych. Obejmują one m.in. utrudniony dostęp lub brak dostępu żylnego podobojczykowego, podwyższone ryzyko lub historia powikłań (zwłaszcza przebyte infekcje) związane z wszczepieniem stymulatora tradycyjnego.

#### Dowody naukowe

Analizę kliniczną oparto łącznie na 20 publikacjach/rejestrach badań klinicznych opisujących łącznie 3 badania kliniczne (Micra TPS, Micra TPS CAS, Micra TPS PAR) oraz 9 prospektywnych badaniach rzeczywistej praktyki klinicznej. Pomimo braku randomizowanych badań klinicznych, wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wszystkie dowody wskazują na to, iż opisywane bezelektrodowe systemy Micra do stymulacji serca są korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej.

#### Problem ekonomiczny

Szacowane koszty w perspektywie 1 roku dla populacji oszacowanej wstępnie na 250 – 333 osób wynoszą [REDACTED]

#### Główne argumenty decyzji

- Istotna innowacyjność technologii
- Technologia znajdzie zastosowanie jedynie w wąskiej grupie chorych, dla których stanowi ona jedyną opcję
- Rekomendacje towarzystw naukowych i agencji HTA w tym EHRA 2020, NICE 2018, ASC 2019, oraz wszystkich ekspertów.
- Możliwość obniżenia kosztów w wyniku powstania produktów konkurencyjnych

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.1.2021 „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej – w ramach leczenia szpitalnego”, data ukończenia: 24.03.2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Medtronic Poland Sp. z o.o.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Medtronic Poland 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 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:** Medtronic Poland Sp. z o.o.