

Rekomendacja nr 40/2021

z dnia 2 kwietnia 2021 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych
rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze
mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności,
których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej
diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego na świadczenia gwarantowanego pod warunkiem rozważenia możliwości wykonywania zabiegu implantacji ILR w trybie leczenia jednego dnia oraz rozważenie usunięcia kryterium wolumenowego w odniesieniu do ośrodka neurologicznego rozpoczynającego proces diagnostyczny oraz przy uwzględnieniu kryterium, że stosowaniem tej metody powinny zajmować się kompetentne i przygotowane do tego ośrodki kardiologiczne, zajmujące się kompleksową diagnostyką utrat przytomności, monitorowaniem arytmii po udarze kryptogennym i jednocześnie leczeniem zaburzeń rytmu serca na najwyższym poziomie, jako ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego, a także pod warunkiem zapewnienia możliwości monitorowania danych wykrytych przez rejestrator w systemie telemedycznym oraz bezpośrednio w poradni lub pracowni kontroli stymulatorów.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” przy uwzględnieniu ww. warunków.

Pod uwagę wzięto wyniki odnalezionych 13 publikacji w ramach przeglądu systematycznego, odnoszących się do wnioskowanej technologii. Spośród powyższych, 5 publikacji dotyczyło populacji pacjentów po kryptogennym udarze mózgu (1 niezależny raport HTA oraz 4 przeglądy systematyczne z metaanalizą) oraz 7 publikacji dotyczących pacjentów po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić (3 przeglądy systematyczne z metaanalizą oraz 4 prospektywne jednoramienne badania obserwacyjne). Na podstawie analizy włączonych publikacji można stwierdzić, iż długotrwałe monitorowanie za pomocą ILR u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu wiąże się z uzyskaniem skuteczności wykrywania migotania przedsionków na poziomie ok. 25–26%. Dodatkowo wiąże się między innymi z istotnie statystycznie wyższą liczbą wykrytych epizodów migotania przedsionków w dłuższym okresie obserwacji w porównaniu do konwencjonalnej opieki, ale również istotnie statystycznie wyższym odsetkiem występowania łagodnych zdarzeń niepożądanych w porównaniu do konwencjonalnej opieki. Czasem wykrywania AF mieścił się w przedziale od 30 do 252 dni.

Dane dotyczące pacjentów po nawracających utratkach przytomności wskazują, że monitorowanie za pomocą ILR wiąże się z uzyskaniem znacznie wyższej skuteczności diagnostycznej względem konwencjonalnej diagnostyki, na poziomie ok. 43–47%. Czas do postawienia diagnozy na poziomie ok. 1 roku (Sandgren 2019), jednakże czas obserwacji pacjentów w badaniach wahał się od średnio ok. 35 dni (Mariani 2020) do przeciętnie ok. 2 lat (Francisco-Pascual 2020b). Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie liczby zgonów w porównaniu do konwencjonalnej diagnostyki. Nawroty omdleń występowały na poziomie ok. 62,5% (Francisco-Pascual 2020b) przy niskim odsetku występowania zdarzeń niepożądanych wynoszącym 2–4% (ogółem, jak i poważne) (Mariani 2020, Reinsch 2018).

Ponadto, we wszystkich otrzymanych opiniach eksperci pozytywnie odnieśli się do perspektywy finansowania ze środków publicznych ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej w przypadku obu wnioskowanych populacji. Eksperci kliniczni podkreślili, iż technika ILR powinna być dostępna dla polskich pacjentów zgodnie ze wskazaniami określonymi w dokumencie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC 2018). W praktycznie wszystkich otrzymanych opiniach stwierdzono, że monitorowanie przy zastosowaniu wszczepialnego rejestratora arytmii ILR jest metodą nie mającą poważnych powikłań, skuteczną i rekomendowaną przez specjalistów czy towarzystwa międzynarodowe w kontekście wnioskowanych populacji. Wszyscy eksperci są zgodni co do uwzględnienia technologii ILR w „telemetrycznym nadzorze”.

Zważono, że odnalezione analizy ekonomiczne wskazują, iż technologia wszczepialnego monitorowania zdarzeń ILR wykazuje efektywność i opłacalność kosztową zarówno dla populacji pacjentów po udarze kryptogennym, jak i dla populacji pacjentów z omdleniami z niewyjaśnionych przyczyn w następujących krajach: Austria, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Kanada, Korea Płd., Portugalia, Szwajcaria, Szwecja, USA, Wielka Brytania, Włochy.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi u pacjentów po udarze kryptogennym rekomenduje się wykorzystanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń w celu odnalezienia przyczyn wystąpienia udaru, m.in. do wykrycia niemego AF czy w przypadku podejrzenia choroby zatorowo-zakrzepowej. Natomiast u pacjentów po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić rekomenduje się wykorzystanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń u pacjentów niespełniających kryteriów wysokiego ryzyka oraz z dużym prawdopodobieństwem nawrotu incydentu w okresie do wyczerpania

się baterii urządzenia, u pacjentów spełniających kryteria wysokiego ryzyka, jeżeli dokładna ocena nie wykazała przyczyny omdlenia ani nie doprowadziła do zastosowania swoistego leczenia, u pacjentów z podejrzanym lub pewnym omdleniem odruchowym, u których występują częste lub nasilone incydenty omdleń. Dodatkowo zamiast wszczęcia ICD należy rozważyć wszczęcie ILR u pacjentów z nawracającymi niewyjaśnionymi omdleniami i: zespołem wydłużonego odstępu QT (LQTS), zespołem Brugadów, arytmogenną kardiomiopatią prawej komory (ARVC), kardiomiopatią przerostową lub dysfunkcją skurczową lewej komory (bez wskazań do wszczęcia ICD zgodnie z obecnymi kryteriami).

Prezes Agencji mając na względzie powyższe, stanowisko Rady oraz możliwe korzyści kliniczne uważa, że uzasadnione jest rozważenie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego pod warunkiem rozważenia możliwości wykonywania zabiegu implantacji ILR w trybie leczenia jednego dnia oraz rozważenie usunięcia kryterium wolumenowego w odniesieniu do ośrodka neurologicznego rozpoczynającego proces diagnostyczny oraz przy uwzględnieniu kryterium, że stosowaniem tej metody powinny zajmować się kompetentne i przygotowane do tego ośrodki kardiologiczne, zajmujące się kompleksową diagnostyką utrat przytomności, monitorowaniem arytmii po udarze kryptogennym i jednocześnie leczeniem zaburzeń rytmu serca na najwyższym poziomie, jako ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego, a także pod warunkiem zapewnienia możliwości monitorowania danych wykrytych przez rejestrator w systemie telemedycznym oraz bezpośrednio w poradni lub pracowni kontroli stymulatorów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, 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 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.).

Zgodnie z przedmiotem zlecenia i Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wnioskowanym świadczeniem objęci byłiby:

- pacjenci po pierwszym w życiu udarze zatorowym z nieokreślonego źródła (ESUS), który nie skutkował utratą samodzielności w podstawowych czynnościach dnia codziennego (0–2 pkt w zmodyfikowanej Skali Rankina). Dodatkowym kryterium powinno być poszerzenie lewego przedsionka w stopniu zależnym od wieku [Farkowski 2019]:
 - u pacjentów w wieku 65–74 lata średnica lewego przedsionka ≥ 45 mm,
 - u pacjentów w wieku ≥ 75 lat średnica lewego przedsionka > 40 mm.
- pacjenci po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki. Do zastosowania ILR dla tej grupy chorych przyjęto wskazania z grup JGP z listy E (choroby serca) pozycja E71 (omdlenie i zapaść), do której należą

następujące rozpoznania ICD-10: R55 Omdlenie i zapaść oraz I95.1 Niedociśnienie tętnicze ortostatyczne.

Realizacja niniejszego świadczenia została zaproponowana w ramach leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Udar mózgu

Zgodnie z definicją WHO udar mózgu to nagłe wystąpienie ogniskowych lub uogólnionych zaburzeń czynności mózgu, trwających dłużej niż 24h (o ile wcześniej nie doprowadzą do zgonu) i spowodowanych wyłącznie przyczynami naczyniowymi związanymi z mózgowym przepływem krwi. Definicję tę zmodyfikowano w 2013 r., przyjmując, że udar mózgu należy rozpoznać również w sytuacji, gdy typowe kliniczne objawy udaru trwają krócej niż 24h, ale ognisko niedokrwienne udokumentowano jednoznacznie za pomocą badań neuroobrazowych.

W niektórych przypadkach mimo wykonanej rozszerzonej diagnostyki, bezpośrednia przyczyna udaru niedokrwiennego pozostaje nieznana, a udar taki określa się jako kryptogenny (CS – ang. cryptogenic stroke). Uważa się, że znaczna część CS (> 2/3) ma podłoże zatorowe, co wiąże się z dużo gorszym rokowaniem, wyższym ryzykiem nawrotu, poważniejszą niepełnosprawnością w przyszłości oraz większą śmiertelnością w porównaniu do udarów o innej etiologii. Z tego powodu w 2014 roku grupa ekspertów (Cryptogenic Stroke/ESUS International Working Group) wprowadziła do praktyki klinicznej pojęcie udaru zatorowego z nieokreślonego źródła (ESUS – ang. embolic strokes of undetermined source).

Ryzyko zgonu i niesprawności zależy od postaci udaru. Ryzyko ponownego udaru także zależy od jego postaci i jest największe u chorych z udarami zatorowymi pochodzenia sercowego oraz w przypadkach znacznego zwężenia tętnic szyjnych.

W przypadku udaru niedokrwiennego ryzyko ponownego udaru sięga 10–12% w 1 roku i 5–8% w każdym następnym roku po udarze a największe jest bezpośrednio po udarze (>5% w ciągu 30 dni).

Kolejny udar ma najczęściej taką samą etiologię jak poprzedzający. Po wystąpieniu udaru niedokrwiennego, udary spowodowane krwotokiem śródmózgowym stanowią 5% ponownych udarów, natomiast po wystąpieniu krwotoku śródmózgowego 40% ponownych udarów to udary niedokrwienne.

Na podstawie danych NFZ, z których wynika, iż rocznie w Polsce leczonych z powodu udaru jest ok. 70 000 pacjentów oraz na podstawie literatury, która podaje iż przyczyny udaru nie udaje się określić u ok. 20% pacjentów (udary kryptogenne) można oszacować liczebność populacji wnioskowanej w zakresie pacjentów po udarze kryptogennym na ok. 14 000 pacjentów.

Zgodnie z literaturą, długotrwałe monitorowanie EKG należy wdrożyć u pacjentów z wysokim ryzykiem zakrzepowo-zatorowym (wg skali CHA2DS2-VASc) po udarze niedokrwiennym o nieustalonej przyczynie (6 500 przypadków rocznie), po wyczerpaniu standardowych metod diagnostycznych, które nie wskazały na przyczynę udaru. Biorąc po uwagę dodatkowe kryteria szacuje się, że 20–30% z tej grupy to kandydaci do ILR.

Omdlenia

Omdlenie jest to nagła, krótkotrwała utrata przytomności spowodowana chwilowym niedokrwieniem mózgu, do którego może dochodzić w wyniku działania różnych mechanizmów. Może być ono spowodowane zaburzeniami o podłożu somatycznym bądź psychicznym. Najczęstszy mechanizm omdleń stanowią omdlenia odruchowe (neurogenne). Częstym powodem omdleń bywają również zaburzenia kurczliwości mięśnia sercowego w następstwie zawału, kardiomiopatii lub wady zastawkowej. Omdlenie kardiogenne rozpoczyna się nagle i nie jest poprzedzane aurą. Pomimo nagminności występowania, omdlenia nadal stanowią istotny klinicznie problem diagnostyczny.

Arytmie są najbardziej powszechną przyczyną omdleń kardiogennych. Indukują one zaburzenia hemodynamiczne, mogące prowadzić do znacznego spadku pojemności minutowej serca i przepływu mózgowego. Ponadto na omdlenia wpływ mają różnorodne dodatkowe czynniki, jak np. tętno, typ arytmii (komorowa czy nadkomorowa), wydolność lewokomorowa. Omdlenia tego typu należy podejrzewać w szczególności u pacjentów: z dysfunkcją węzła zatokowego (m.in. zespołem bradytachy); z zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego; z napadowym częstoskurczem nadkomorowym i komorowym; z zespołami wrodzonymi (zespół wydłużonego QT, zespół Brugada); przyjmujących leki antyarytmiczne; z możliwą dysfunkcją wszczepionego urządzenia (wszczepialny kardiowerter-defibrylator, stymulatora).

Omdlenia kardiogenne niearytmiczne mogą być spowodowane przez: wysiłek przy obecnej zaawansowanej stenozie aortalnej lub stenozie płucnej; zwężenie drogi odpływu lewej komory; kardiomiopatię przerostową: do omdlenia dochodzi często podczas kaszlu, po nagłej zmianie pozycji z siedzącej na stojącą, podczas wysiłku lub bezpośrednio po nim; spadek przepływu krwi w przebiegu śluzaka przedsionka lub masywnego zatoru płucnego; wysokie nadciśnienie płucne.

Przyjmując za podstawę dane NFZ: rozpoznanie E71 (omdlenie i zapaść) w 2019 roku to 8 213 pacjentów, ale nawrót w ciągu roku (rehospitalizacja) to tylko 165 pacjentów (2%). W pierwszym roku szacuje się 4–5% (329–411 pacjentów), a według ekspertów realną liczbą docelową powinno być ok. 20% czyli ok. 1 642 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, przekazanych opinii eksperckich, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, postępowaniem alternatywnym wobec ocenianej technologii u pacjentów po kryptogennych udarach mózgu oraz u pacjentów z utratą przytomności o nieznannej etiologii jest kompleksowa diagnostyka (KMD – konwencjonalne metody diagnostyczne), na którą składa się szereg badań, tj.: wywiad, badanie przedmiotowe, standardowego badania EKG, ECHO, monitorowanie EKG metodą Holtera, pomiar ciśnienia krwi w pozycji leżącej i stojącej, masaż zatoki szyjnej, test pochyleniowy, inne badania jak badanie elektrofizjologiczne, test z ATP, badania obrazowe, próba wysiłkowa, zewnętrzny rejestrator arytmii (ELR).

Opis wnioskowanego świadczenia

Wszczepialny rejestrator arytmii jest urządzeniem służącym do monitorowania i zapisu śródtkankowego EKG. Czas działania wynosi od 18 do 36 miesięcy w zależności od modelu. Rejestracja zapisu następuje podczas omdlenia lub udaru, po aktywacji przez pacjenta lub po aktywacji automatycznej (charakterystycznej dla nowszych modeli). Urządzenie ma pamięć stałą (ok. 42–50 minut), rejestruje 3 zapisy aktywowane przez pacjenta (8 min. przed i 2 min. po aktywacji) oraz 6 automatycznych zapisów (1 min. przed i 1 min. po aktywacji). Ponadto urządzenie rejestruje automatycznie i zapamiętuje pięć 2-minutowych fragmentów EKG, gdy częstość rytmu serca spadnie lub wzrośnie ponad wartość zaprogramowaną. Zostaje on także aktywowany w sytuacji, gdy wystąpi przerwanie pracy serca na ponad 3 sekundy. Odczytu zgromadzonych zapisów EKG dokonuje się, podobnie jak w innych urządzeniach wszczepialnych, za pomocą specjalnego programatora.

Zabieg implantacji wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR – ang. implantable loop recoder) polega na wszyciu urządzenia pod skórę, w okolicę podobojczykową. Implantacja odbywa się w znieczuleniu miejscowym lub w płytkiej narkozie (może odbywać się w trybie leczenia jednego dnia). Sam proces umieszczenia urządzenia pod skórą pacjenta jest mało inwazyjny i może być wykonany w warunkach ambulatoryjnych.

Wskazania do zastosowania wszczepialnego rejestratora zdarzeń w diagnostyce omdleń wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) 2013:

- wczesna faza diagnostyczna u chorych bez wysokiego ryzyka wystąpienia nagłego zgonu sercowego z nawracającymi omdleniami o niejasnej etiologii i wysokim prawdopodobieństwem wystąpienia omdlenia w czasie pracy urządzenia;
- u chorych z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego, u których wcześniejsza diagnostyka nie wykazała przyczyny omdlenia lub nie doprowadziła do swoistego leczenia;
- ILR należy rozważyć u chorych z podejrzeniem lub pewnym rozpoznaniem omdleń odruchowych, które występują często lub powodują urazy, w celu oceny udziału bradykardii przed ustaleniem wskazań do stałej elektrostymulacji;
- ILR można rozważyć u chorych z krótkotrwałymi utratami świadomości o niejasnej etiologii w celu ostatecznego wykluczenia mechanizmu arytmicznego.

Kolejnym wskazaniem do zastosowania wszczepialnego rejestratora arytmii są udary kryptogenne o nieznanym pochodzeniu. Wg wytycznych European Society of Cardiology/ European Association for Cardio-Thoracic Surgery (ESC/EACTS) 2016 dotyczących leczenia migotania przedsionków u pacjentów po udarze mózgu należy rozważyć dodatkowe długoterminowe monitorowanie EKG za pomocą nieinwazyjnych monitorów EKG lub wszczepianych rejestratorów w celu udokumentowania niemego klinicznie migotania przedsionków (AF – ang. *atrial fibrillation*).

Nie są znane przeciwwskazania do wszczęcia rejestratora ILR. Niemniej decyzja o zastosowaniu danej technologii powinna uwzględniać stan zdrowia pacjenta i możliwość późniejszej tolerancji wszczepionego urządzenia.

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.

Pacjenci po kryptogennym udarze mózgu

Do analizy włączono łącznie 5 publikacji z lat 2016–2021, w tym: 1 niezależny raport HTA – NIHR 2020 (National Institute for Health Research, zawierający przegląd systematyczny bez metaanalizy), oraz 4 przeglądy systematyczne z metaanalizą – Lu 2021, Tsvigoulis 2019a, Tsvigoulis 2019b oraz Burkowitz 2016.

Pacjenci po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono łącznie 7 publikacji z lat 2016–2020, w tym: 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą (Solbiati 2017, Burkowitz 2016, Solbiati 2016b), oraz 4 prospektywne jednoramienne badania obserwacyjne (Francisco-Pascual 2020b, Mariani 2020, Sandgren 2019, Reinsch 2018).

Celem oceny skuteczności posłużono się następującymi parametrami:

- RR – ang. *relative risk*, ryzyko względne;
- HR – ang. *hazard ratio*, iloraz ryzyka;

- Me – mediana
- NNT – ang. *Number Needed To Treat*, liczba osób, które w określonym czasie należy poddać interwencji, aby uzyskać pożądany efekt zdrowotny lub uniknąć jednego negatywnego punktu końcowego u jednej z nich

Skuteczność

Pacjenci po kryptogennym udarze mózgu

W ramach włączonych badań skuteczność diagnostyczną ILR przedstawiono w postaci:

- proporcja wykrytych AF – wyniki kumulowane z przeglądów dla badań jednoramiennych:
 - 0,25 (95%CI: 0,22; 0,27) ILR (Lu 2021, 23 badania, 3447 pacjentów);
 - 0,264 (95%CI: 0,224; 0,305) ILR (Tsivgoulis 2019b, 28 badań, 4404 pacjentów);
- proporcja wykrytych AF – wyniki z pozostałych badań jednoramiennych z przeglądu Burkowitz 2016:
 - 16,1% (95%CI 9,3–25,2) ILR (Christensen 2014);
 - 22,5% (95%CI 3,1–37,9) ILR (Cotter 2013);
 - 27,3% (95%CI 10,6–48,2) ILR (Etgen 2013);
 - 17,0% (95%CI 7–26) ILR (Ritter 2013);
 - 33,7% (nie raportowano 95%CI) ILR (Rojo-Martinez 2013)

Ponadto, istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania ILR w prewencji wtórnej udarów w odniesieniu do skuteczności diagnostycznej w okresie obserwacji stwierdzono w badaniach:

- CRYSTAL-AF (Sanna 2014 za NIHR 2020):
 - liczba wykrytych AF w okresie 0–12 mies.: 29/221 (13,1%) ILR vs 4/220 (1,8%) konwencjonalna opieka [RR=7,22 (95%CI: 2,58–20,19), NNT=8,85];
 - liczba wykrytych AF w okresie 0–24 mies.: 38/221 (17,2%) ILR vs 5/220 (2,3%) konwencjonalna opieka [RR=7,57 (95%CI: 3,03–18,86), NNT=6,70];
 - liczba wykrytych AF w okresie 0–36 mies.: 42/221 (19,0%) ILR vs 5/220 (2,3%) konwencjonalna opieka [RR=8,36 (95%CI: 3,37–20,74), NNT=5,98];
- CRYSTAL- AF (Sanna 2014 za Burkowitz 2016):
 - odsetek wykrytych AF w okresie 182 dni follow-up: 8,9% ILR vs. 1,4% konwencjonalna opieka [porównanie proporcji: Δ = 7,4%, (95%CI: 3,39–11,96)];
 - odsetek wykrytych AF w okresie 365 dni follow-up: 12,4% ILR vs. 2,0% konwencjonalna opieka [porównanie proporcji: Δ = 10,4% (95%CI: 5,73–16,54)];
 - odsetek wykrytych AF w okresie 1095 dni follow-up: 30% ILR vs. 3,0% konwencjonalna opieka [porównanie proporcji: Δ = 27% (95%CI: 20,51–33,53)].

W zakresie czasu do wykrycia AF (na koniec okresu obserwacji) uzyskano następujące wyniki:

- NIHR 2020:
 - Me= 8,4 mies. ILR vs 2,4 mies. konwencjonalna opieka (w punkcie czasowym: 36 mies.) (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - Me= 94,5 dni ILR (przy medianie follow-up: 17,6 mies.) (Asaithambi 2018);
 - Me= 34 dni, średnia= 108 dni ILR (follow-up: 8 mies.) (Carrasco 2018);

- Me= 40,2 dni ILR (follow-up: 10,2 mies.) (Heckle 2018);
- Me= b.d., zakres: 21–146 dni ILR (follow-up: 12 mies.) (Pedersen 2018);
- Me= 217 dni ILR (follow-up: 20 mies.) (Reinke 2018);
- Me= 50 dni ILR (follow-up: b.d.) (Seow 2018);
- Me= 109,5 dni ILR (follow-up: 12,77 mies.) (Israel 2017);
- Me= 30 dni, średnia= 40,7 dni ILR (follow-up: 10,9 mies.) (Muller 2017);
- Me= 57 dni ILR (follow-up: 12 mies.) (Pallesen 2017);
- Me= 112 dni ILR (follow-up: 24 mies.) (Ziegler 2017);
- Me= 243,3 dni ILR (follow-up: 12 mies.) (Abichandani 2016);
- średnia= 105 dni ILR (follow-up: 12 mies.) (Poli 2016);
- Me= 35 dni ILR (follow-up: 7,3 mies.) (Jospheh 2015);
- Me= 52 dni, średnia= 571 dni ILR (follow-up: 10,4 mies.) (Salahuddin 2015);
- Me= 48 dni ILR (follow-up: 7,5 mies.) (Cotter 2013);
- średnia= 152,8 dni (follow-up: 12 mies.) (Etgen 2013);
- Me= 176,4 dni ILR (follow-up: 11,5 mies.) (Mercede 2013);
- Me= 64 dni ILR (follow-up: 12,5 mies.) (Ritter 2013).
- Burkowitz 2016:
 - średnia= 41 dni ILR vs 32 dni konwencjonalna opieka (średni follow-up: 182 dni) (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF)
 - średnia= 84 dni ILR vs 53 dni konwencjonalna opieka (średni follow-up: 365 dni) (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF)
 - średnia= 109 dni ILR (Christensen 2014);
 - średnia= 152 dni ILR (Etgen 2013);
 - średnia= 64 dni ILR (Ritter 2013);
 - średnia= 101 dni ILR (Rojo-Martinez 2013).

W zakresie pomiaru czasu od zdarzenia (udar/TIA) do implantacji ILR w badaniu NIHR 2020 uzyskano następujące wyniki:

- Me= 4 dni (IQR 2–9) ILR (Asaithambi 2018);
- średnia= 4,2 ($\pm 2,6$) dni od przyjęcia ILR (Carrasco 2018);
- Me= 113 dni ILR (Pedersen 2018);
- < 4 tygodni ILR (Reinke 2018);
- Me= 66 dni ILR (Seow 2018);
- 20 dni (najczęściej przed wypisem) ILR (Israel 2017);
- w ciągu 1 miesiąca ILR (Pallesen 2017);
- w dniu wypisu vs. 30 dni po wypisie ILR (Chalfoun 2016);
- Me= 69 dni, średnia= 107 dni ILR (Christensen 2014);

- średnia= 174 dni ILR (Cotter 2013);
- średnia= 9 dni ILR (Etgen 2013);
- ≤ 1 miesiąca ILR (Merce 2013);
- Me= 13 dni (IQR 10-65) ILR (Ritter 2013).

We włączonych do przeglądu badaniach nie przeprowadzono oceny jakości życia.

Pacjenci po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki

W ramach włączonych badań uzyskano następujące wyniki odnoszące się do:

- skuteczności diagnostycznej ILR:
 - wyniki istotne statystycznie:
 - 72/169 (42,6%) ILR vs. 17/164 (10,4%) konwencjonalna diagnostyka [RR= 4,17 (95%CI: 2,57–6,77) i.s. $p < 0,00001$, I²= 14% (Burkowitz 2016, 3 badania, 333 pacjentów);
 - 137/292 (46,9%) ILR vs 36/287 (12,5%) konwencjonalna diagnostyka [RR= 0,61 (95%CI: 0,54–0,68) i.s. $p < 0,00001$; I²=0,0%] (Solbiati 2016b, 4 badania, 579 pacjentów);
 - wyniki dla których nie przeprowadzono analizy statystycznej:
 - 1 734 / 4 381 (43,9%, 95%CI 40,2; 47,6) ILR (Solbiati 2017, 49 badań, 4 381 pacjentów);
 - 16/46 (34,8%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
 - 146/300 (48,7%) ILR (Sandgren 2019);
- czasu do postawienia diagnozy:
 - średnia= 11 (±10,8) mies., Me= 7 mies. (zakres: 0,25–42) (Sandgren 2019)
- liczby wszczepień CIED w wyniku diagnozy za pomocą ILR:
 - 30/30 (100%) ILR (Krahn 2001 za Burkowitz 2016)
 - 16/43 (37%) ILR vs. 3/7 (42%) konwencjonalna diagnostyka (Farwell 2006 za Burkowitz 2016)
 - 7/16 (43,8%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
- rozpoznania przyczyny omdlenia:
 - blok AV/ICD: 3/16 (18,8%) ILR (Francisco-Pascual 2020b)
 - częstoskurcz komorowy: 3/16 (18,8%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
 - dysfunkcja węzła zatokowego: 2/16 (12,5%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
 - omdlenie odruchowe lub ortostatyczne: 7/16 (43,8%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
 - arytmia: 97/146 (66,4%) (Sandgren 2019);
- liczby implantacji zakończonych powodzeniem:
 - 47/47 (100%) ILR (Mariani 2020);
 - 30/30 (100%) ILR (Reinsch 2018);
- długości okresu obserwacji (follow-up):

- Me= 2 lata (IQR 0,7–3,3) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
- średnia= 35,2 (±18,5) dni ILR (Mariani 2020);
- średnia= 21 (±15,4) mies. ILR (Sandgren 2019);
- średnia= 85 (±24) dni ILR (Reinsch 2018);

W zakresie oceny jakości życia uzyskano następujące wyniki:

- ocena komfortu po 1 mies. użytkowania:
 - świetny: 20/40 (50%) ILR (Mariani 2020);
 - dobry: 14/40 (35%) ILR (Mariani 2020);
 - dość dobry: 5/40 (12,5%) ILR (Mariani 2020);
 - bardzo zły: 1/40 (2,5%) ILR (Mariani 2020);
- kolidowania z codziennymi czynnościami po 1 miesiącu
 - nigdy: 31/40 (77,5%) ILR (Mariani 2020);
 - rzadko: 6/40 (15%) ILR (Mariani 2020);
 - często: 2/40 (5%) ILR (Mariani 2020);
 - bardzo często: 1/40 (2,5%) ILR (Mariani 2020);
- bólu po implantacji w ciągu 24h po zabiegu:
 - łagodnego: 6/30 (20%) ILR (Reinsch 2018);
 - od umiarkowanego do silnego: 2/30 (7%) ILR (Reinsch 2018);
- przedłużającej się parestezji:
 - łagodnej: 5/30 (17%) ILR (Reinsch 2018);
 - umiarkowanej: 7/30 (24%) ILR (Reinsch 2018);
- zwiększenia poczucia bezpieczeństwa:
 - 18/30 (60%) ILR (Reinsch 2018);
- satysfakcjonującego efektu kosmetycznego:
 - 19/30 (63%) ILR (Reinsch 2018).

Bezpieczeństwo

Pacjenci po kryptogennym udarze mózgu

W zakresie bezpieczeństwa oceniano:

- ryzyko nawrotu udaru lub TIA:
 - NIHR 2020:
 - CRYSTAL-AF (Sanna 2014):
 - udar: 11/221 (4,98%) ILR vs 18/220 (8,18%) konwencjonalna opieka, punkt czasowy: 6 mies., nie podano HR i i.s.;
 - udar: 15/221 (6,79%) ILR vs 19/220 (8,64%) konwencjonalna opieka, punkt czasowy: 12 mies., [HR= 0,63 (95%CI: 0,22–1,80), n.s., p=0,39];

- udar: 20/221 (9,05%) ILR vs 24/220 (10,91%) konwencjonalna opieka, punkt czasowy: 36 mies. [HR= 0,77, (95%CI: 0,30–1,97), n.s., p=0,59];
 - udar: 1/74 (1,4%) ILR (średni follow-up: 12 mies.) (Poli 2016);
 - udar: 3/105 (2,9%) ILR (średni follow-up: 12,5 mies.) (Pedersen 2018);
 - TIA: 7/105 (6,7%) ILR (średni follow-up: 12,5 mies.) (Pedersen 2018);
 - udar potwierdzony badaniem obrazowym: 4/87 (4,6%) ILR (średni follow-up: 18,7 mies.) (Christensen 2014);
 - TIA bez potwierdzenia obrazowaniem: 9/87 (10,3%) ILR (średni follow-up: 18,7 mies.) (Christensen 2014);
 - udar: 0/22 (0%) ILR (średni follow-up: 12 mies.) (Etgen 2013);
 - udar: 0/66 (0%) ILR (średni follow-up: 12,5 mies.) (Ritter 2013);
 - udar: 18/123 (14,6%) ILR (średni follow-up: 12,7 mies.) (Israel 2017);
- ryzyka nawrotu udaru w okresie obserwacji:
 - Tsivgoulis 2019a:
 - 4/221 (1,8%) ILR vs 4/220 (1,8%) konwencjonalna opieka; [RR=1,00 (95%CI: 0,25-3,93)] (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - 1/47 (2,1%) ILR vs 12/70 (17,1%) konwencjonalna opieka [RR=0,12 (95%CI: 0,02; 0,92)] (Brown ESUS-AF);
 - 2/65 (3,1%) ILR vs 9/81 (11,1%) konwencjonalna opieka [RR=0,28 (95%CI: 0,06; 1,24)] (Rodriguez-Campello 2018);
- ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem ILR:
 - NIHR 2020:
 - usunięcie ILR po infekcji lub erozji kieszonki (36 mies.): 5/208 (2,4%) ILR (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - infekcje: 3/208 (1,4%) ILR (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - ból: 3/208 (1,4%) ILR (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - podrażnienie lub stan zapalny: 4/208 (1,9%) ILR (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - przyjęcie do szpitala związane z układem krążenia/ udarem / TIA (12 mies.): 23/208 (10,5%) ILR vs 16/220 (7,2%) konwencjonalna opieka [RR= 1,52 (95%CI: 0,83–2,80), n.s. p=0,18, NNT=26,4] (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - liczba pacjentów z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi (SAE): 68/208 (30,8%) ILR vs. 58/220 (27,9%) konwencjonalna opieka [RR= 1,24 (95%CI: 0,92–1,66), n.s. p=0,15, NNT=15,8] (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF);
 - łączna liczba pacjentów z łagodnymi zdarzeniami niepożądanymi: 41/208 (18,6%) ILR vs 9/220 (4,1%) konwencjonalna opieka [RR= 4,82 (95%CI: 2,40–9,67), i.s. p<0,0001, NNT=6,4] (Sanna 2014 – CRYSTAL-AF).

Pacjenci po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki

W zakresie bezpieczeństwa oceniano:

- ryzyko zgonów z jakiegokolwiek przyczyny:
 - 9/128 (7%) ILR vs 9/127 (7%) konwencjonalna diagnostyka [RR= 0,97 (95%CI: 0,41–2,30) p=0,95, I²=0,0% (Solbiati 2016b, 2 badania, 255 pacjentów);
- liczbę nawrotów omdleń w okresie obserwacji:
 - 10/16 (62,5%) ILR (Francisco-Pascual 2020b);
- występowanie zdarzeń niepożądanych (ogółem):
 - 1/30 (3%) ILR (Reinsch 2018);
- występowanie poważnych zdarzeń niepożądanych:
 - 1/47 (2%) ILR (Mariani 2020);
- występowanie poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą:
 - 2/47 (4%) ILR (Mariani 2020);
- liczbę usterek urządzenia:
 - 1/47 (2%) ILR (Mariani 2020);

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- wyszukiwanie ograniczono do publikacji, w których badana była populacja co najmniej 20 pacjentów w danym wskazaniu. Jeżeli w badaniu podano wynik wspólny dla mieszanej kohorty pacjentów (różne populacje), to udział pacjentów po udarze kryptogennym lub po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki powinien wynosić >50%. Jeżeli w badaniu, w którym oceniano mieszaną kohortę pacjentów podano osobno wyniki dla grupy pacjentów pacjentów po udarze kryptogennym lub po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki, to wówczas minimalna liczebność tej grupy powinna wynosić >20 chorych;
- włączone do analizy przeglądy systematyczne w przeważającej mierze opierały się na zestawieniu wyników badań jednoramiennych (prospektywnych i retrospektywnych), zatem nie jest możliwe wskazanie przewagi ocenianej interwencji nad komparatorem. Zaledwie w kilku punktach końcowych autorzy przeglądów przedstawili wynik kumulowany lub wynik dla metaanalizy. Oparcie analizy skuteczności i bezpieczeństwa o wnioskowanie na podstawie wyników z badań jednoramiennych wpływa na ograniczone możliwości wnioskowania;
- znamieną większość włączanych do omawianych przeglądów badań była niskiej jakości wg klasyfikacji ACC/AHA 2019 – najczęściej występowały publikacje z poziomu E i F. Należy również zwrócić uwagę, iż do ww. przeglądów włączano także wyniki z publikacji nierecenzowanych (abstrakty i plakaty konferencyjne), które nie wchodzą w zakres oceny poziomu wiarygodności dowodów przyjętej w niniejszej analizie;
- ze względu na ograniczoną liczbę badań komparatywnych (RCT) włączonych do przeglądów systematycznych, jedynie w kilku przypadkach możliwe było przedstawienie wyników dla obu ramion wraz z miarami EBM;
- większość przeglądów systematycznych zawiera włączone badania, w których oceniano starsze generacje urządzeń, tj. Reveal, Reveal XT, Reveal DX, Biomonitor, Biomonior-2-AF;
- przegląd systematyczny z metaanalizą Lu 2021, zgodnie ze skalą AMSTAR2, jest przeglądem o niskiej jakości. Do głównych ograniczeń przeglądu należą: brak przedstawionej pełnej

strategii wyszukiwania, brak szczegółowej charakterystyki włączonych badań, brak szczegółowych wyników oceny błędu systematycznego w badaniach, brak listy wykluczonych badań wraz z powodem wykluczenia;

- w przeglądzie systematycznym NIHR 2020 (przegląd umiarkowanej jakości) autorzy nie ocenili w sposób wystarczający ryzyka błędu systematycznego w badaniach obserwacyjnych, nie podali źródeł finansowania włączonych badań oraz nie przeprowadzili metaanalizy;
- przegląd systematyczny z metaanalizą Tsivgoulis 2019a, zgodnie ze skalą AMSTAR2, jest przeglądem o umiarkowanej jakości. Do głównych ograniczeń przeglądu należą: brak informacji o źródłach finansowania włączonych badań, brak szczegółowej charakterystyki interwencji we włączonych badaniach;
- przegląd systematyczny z metaanalizą Tsivgoulis 2019b: brak szczegółowej charakterystyki w zakresie typów badań, niejasne kryteria doboru poziomu jakości badań do przeglądu, uwzględnienie w wynikach badań opublikowanych w postaci abstraktów konferencyjnych;
- przegląd systematyczny z metaanalizą Solbiati 2017 (przegląd umiarkowanej jakości): brak oceny ryzyka błędu systematycznego, brak wykazu publikacji wykluczonych, uwzględnienie w wynikach badań opublikowanych w postaci abstraktów konferencyjnych;
- przegląd systematyczny z metaanalizą Burkowitz 2016, zgodnie ze skalą AMSTAR2, jest przeglądem o umiarkowanej jakości. Do głównych ograniczeń przeglądu należą: brak wystarczająco szczegółowej charakterystyki włączonych badań, w tym informacji o źródle finansowania poszczególnych badań oraz brak szczegółowych informacji o charakterystyce interwencji;
- w przeglądzie Solbiati 2016b (przegląd wysokiej jakości) autorzy nie przeprowadzili wyszukiwania szarej literatury i nie dokonali ponownego wyszukiwania badań po zakończeniu przeglądu;
- włączone dodatkowo badania eksperymentalne (Francisco-Pascual 2020b, Mariani 2020, Sandgren 2019 i Reinsch 2018) były wyłącznie badaniami jednoramiennymi, co wpływa na ograniczone możliwości wnioskowania.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

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 2019 r., poz. 784 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 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 155 514 zł (3 x 51 838 zł).

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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Odnaleziono 6 analiz ekonomicznych odnoszących się do zastosowania ILR w populacji:

- pacjentów po udarze kryptogenym 1 publikację: Chew 2020a,
- pacjentów z nawracającymi omdleniami: 5 publikacji, w tym: 1 przegląd systematyczny Solbiati 2016b oraz 4 analizy ekonomiczne: Hofmeister 2018, Providencia 2014, Davis 2012, Davis 2011.

Dodatkowo odnaleziono 1 raport HTA – NIHR 2020 – dotyczący populacji pacjentów po udarze kryptogenym.

Pacjenci po kryptogenym udarze mózgu

W ramach analizy ekonomicznej autorzy raportu NIHR 2020 przeprowadzili przegląd systematyczny w celu identyfikacji istniejących analiz ekonomicznych, a następnie zbudowali model Markowa opierając się na trzech stanach zdrowia: wolny od AF, AF wykryte, AF niewykryte. Następnie autorzy przeprowadzili analizę efektywności z wykorzystaniem ICER. Uzyskano wyniki w zakresie zyskanych QALY= 0,14 (Reveal LINQ, BioMonitor 2-AF) oraz QALY=0,10 (Confirm Rx) po przeprowadzeniu interwencji zamiast konwencjonalnej opieki. W zakresie ICER uzyskano wyniki: Reveal LINQ ICER= 10 340 GBP, BioMonitor 2-AF ICER= 5 005 GBP (ok. 26 256 zł), Confirm Rx ICER= 12 875 GBP (ok. 67 540 zł). Wszystkie analizowane technologie znajdują się poniżej progu opłacalności 20 000 GBP oraz 30 000 GBP (104 952 oraz 157 428 zł). Oznacza to, uwzględniając założenia przyjęte przez autorów publikacji, iż technologie ILR są droższe, skuteczniejsze oraz opłacalne kosztowo. Jednocześnie wyniki dla urządzeń BioMonitor 2-AF oraz Confirm Rx należy interpretować z ostrożnością, jako iż model oparty był na wynikach dotyczących urządzenia Reveal XT (starsza wersja urządzenia Reveal LINQ)

W ramach analizy ekonomicznej autorzy publikacji Chew 2020a opracowali model ekonomiczny na podstawie modelu Markowa z czterema głównymi stanami zdrowia: AF wykryte i leczone antykoagulacją, AF wykryte i leczone aspiryną, ukryte AF niewykryte i leczone aspiryną oraz brak migotania przedsionków. Koszt inkrementalny na QALY wynosił 40 796 CAD (ok. 121 501 zł) w przypadku strategii monitorowania ILR przez trzy lata w porównaniu z konwencjonalną obserwacją, natomiast strategia monitorowania 30-dniowego została usunięta w wyniku rozszerzonej dominacji, ponieważ przyrost QALY można było uzyskać za mniejszą kwotę przy zastosowaniu strategii ILR. Strategia monitorowania ILR pozwoliła uzyskać koszt na uzyskany QALY w granicach innych terapii finansowanych ze środków publicznych oraz przyjętych wcześniej

w Kanadzie progów opłacalności, tj. 50 000 lub 100 000 CAD na QALY (ok. 148 913 lub ok. 297 826 zł).

Pacjenci po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki

Analiza ekonomiczna Hofmeister 2018 dowodzi, iż rozrusznik serca jest tańszy i prawdopodobnie przyniesie więcej uzyskanych QALY niż ILR. Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazuje, że model jest wrażliwy na koszty i prawdopodobieństwo wszczęcia stymulatora serca, niezależnie od ramienia randomizacji. Występuje duża zmienność zarówno w zakresie kosztów, jak i efektywności. W prawie wszystkich powtórzeniach probabilistycznej analizy wrażliwości rozrusznik powodował niższe koszty niż ILR. W większości powtórzeń strategia z rozrusznikiem serca powodowała większą liczbę uzyskanych QALY. Stwierdzono, iż obie technologie są jednakże opłacalne kosztowo.

W ramach przeglądu systematycznego Solbiati 2016b wskazano, iż na podstawie badań raportujących koszty monitorowania za pomocą urządzeń ILR w porównaniu do konwencjonalnej opieki u pacjentów z nawracającymi omdleniami wnioskować można, iż średni koszt strategii monitorowania jest wyższy niż w przypadku konwencjonalnej opieki 2 731±285 CAD (ok. 8 142±850 zł) vs 1 683±505 CAD (ok. 5 018±1 506 zł), jednak uwzględniając liczbę potwierdzonych rozpoznanych przyczyn omdleń uzyskuje się niższe koszty na rozpoznanie w przypadku strategii monitorowania 5 852±610 CAD vs 8 414±2 527 CAD (ok. 17 448±1 819 zł vs ok. 25 086±7 534 zł).

W publikacji Providencia 2014 ustalono, że monitorowanie zdarzeń arytmicznych za pomocą ILR zapewnia oszczędność kosztów przyjęć do szpitala z powodu niewyjaśnionych omdleń w porównaniu z konwencjonalną ścieżką diagnostyczną (CDP) stosowaną w Portugalskiej Narodowej Służbie Zdrowia. W perspektywie całego życia całkowite zdyskontowane koszty przyjęć do szpitala i rozpoznania omdleń dla całej kohorty pacjentów były o 23% niższe wśród pacjentów z grupy ILR i wynosiły 1 204 621 EUR (ok. 5 462 354 zł) niż z grupy CDP dla której koszty wynosiły 1 571 332 EUR (ok. 7 125 205 zł). We wszystkich testowanych w publikacji scenariuszach ILR prowadził do wcześniejszej diagnozy, a w konsekwencji do mniejszej liczby hospitalizacji z powodu omdleń, co pozwoliło na znaczne oszczędności kosztów szpitalnych, wynoszące od 307 872 EUR (ok. 1 396 046 zł) do 973 429 EUR (ok. 4 414 014 zł) dla całej kohorty w perspektywie dożywności.

W analizie ekonomicznej Davis 2012 ustalono, iż strategia polegająca na stosowaniu samego ILR nigdy nie będzie bardziej opłacalna, jeśli dostępne są strategie testów pochyleniowych oraz testów pochyleniowych, po których nastąpiło wszczęcie ILR (gdy testy wyszły „negatywne”) w opisywanej populacji pacjentów. Przyjmując umowny próg opłacalności, który według NICE w Wielkiej Brytanii wynosi 30 000 GBP (ok. 157 428 zł) na QALY mimo, iż pozostałe opisane w publikacji strategie są bardziej kosztowo efektywne niż wszczęcie ILR, to strategia ta jest opłacalna kosztowo w porównaniu z brakiem dalszego testowania.

W ramach analizy ekonomicznej publikacji Davis 2011 ustalono, iż monitorowanie ILR może być efektywną kosztowo strategią badawczą u osób zgłaszających się do brytyjskiej służby zdrowia (NHS) z rzadkimi epizodami przemijających utrat przytomności (TLoC), które albo pozostają niewyjaśnione, albo są podejrzewane o arytmie po wstępnej ocenie i specjalistycznej ocenie układu sercowo-naczyniowego. Model pokazuje, że monitorowanie ILR prowadzi do zwiększenia częstości rozpoznawania arytmii, ale wiąże się z dodatkowymi kosztami. Żadna z analiz wrażliwości uwzględniająca kluczowe obszary niepewności nie zwiększyła ICER do wartości powyżej 30 000 GBP (ok. 157 428 zł) na QALY, które według NICE jest umownym progiem opłacalności. Świadczy to o opłacalności kosztowej opisywanej technologii w Wielkiej Brytanii.

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.

Aktualnie oceniane świadczenie tj. „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) u chorych: po kryptogennym udarze mózgu lub po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić”, nie jest finansowane ze środków publicznych.

Wśród procedur diagnostycznych związanych z konwencjonalną diagnostyką i monitorowaniem zdarzeń arytmicznych, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego znajdują się m.in. procedury:

- 89.511 Elektrokardiografie (EKG) z 1–3 odprowadzeniami,
- 89.522 Elektrokardiografie (EKG) z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem),
- 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) –Holter EKG.

Powyższe procedury finansowane są ze środków publicznych w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów, zgodnie z charakterystyką JGP, stanowiącą załącznik nr 9 do zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne (z późn. zm.).

Celem oszacowania wpływu objęcia finansowaniem wnioskowanej technologii przyjęto następujące założenia:

- wielkość populacji oraz dane kosztowe oparto na Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, opiniach ekspertów klinicznych, stanowisku Prezesa NFZ, danych kosztowych przesłanych przez producentów wyrobu, opracowaniu Wydziału Taryfikacji pn. „Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej oraz wszczepienie rejestratora zdarzeń arytmicznych”, marzec 2021 oraz opracowaniu Wydziału Taryfikacji nr WT.5403.11.2021 z 18.02.2021 r. pn.: „Wycena świadczenia obejmującego telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi”;
- przyjęto dwa scenariusze populacyjne odnoszące się do populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia. Na podstawie opinii ekspertów klinicznych, danych zawartych w KŚOZ oraz w stanowisku Prezesa NFZ przyjęto, iż prognozowana liczebność populacji kwalifikującej się do świadczenia w pierwszym roku to 800–1521 pacjentów po kryptogennym udarze mózgu oraz 200–800 pacjentów z utratami przytomności o nieznannej etiologii;

- na podstawie opinii ekspertów klinicznych założono 10% roczny wzrost populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia w kolejnym roku;
- w analizie uwzględniono dwa warianty kosztowe (uwzględniając koszty podane w KŚOZ, koszty urządzeń podane przez producentów i uśrednione koszty uzyskane od podmiotów leczniczych);
- przyjęto 2-letni horyzont czasowy analizy:
 - w pierwszym roku założono, że wydatki ponoszone przez płatnika publicznego będą obejmowały koszty związane z wszczepieniem ILR w populacji docelowej w danym roku oraz koszty związane z nadzorem telemetrycznym (monitoring zdalny) tych pacjentów;
 - w drugim roku założono, że wydatki płatnika publicznego będą obejmowały koszty wszczepienia ILR w populacji docelowej w danym roku (uwzględniono prognozowany wzrost o 10% względem pierwszego roku) oraz koszty związane z nadzorem telemetrycznym (monitoring zdalny) populacji z wszczepionymi ILR w pierwszym i drugim roku;
- założenia dotyczące liczebności populacji z uwzględnieniem scenariuszy populacyjnych, omawianych populacji oraz lat analizy.

Mając na względzie powyższe założenia koszt objęcia finansowaniem wnioskowanej technologii:

- u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu:
 - w scenariuszu prawdopodobnym:
 - w 1 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w 2 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w scenariuszu minimalnym:
 - w 1 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w 2 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
- u pacjentów z utratami przytomności o nieustalonej etiologii
 - w scenariuszu prawdopodobnym:
 - w 1 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w 2 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w scenariuszu minimalnym:
 - w 1 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w 2 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
- w populacji łącznej w w scenariuszu prawdopodobnym:
 - w 1 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;
 - w 2 roku od ok. ██████████ w Wariantcie I do ok. ██████████ w Wariantcie II;

Ograniczenia

Wnioskowane świadczenie częściowo zastąpiłoby obecnie realizowane świadczenia 89.511 Elektrokardiografie (EKG) z 1–3 odprowadzeniami, 89.522 Elektrokardiografie (EKG) z 12 lub więcej odprowadzeniami, 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub

cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG, trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ na realizację wnioskowanego świadczenia.

Trudno też dokładnie oszacować prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z kontrolą pacjentów z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, m.in. ze względu na możliwość wprowadzenia w najbliższym czasie do wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych „telemonitoringu urządzeń wszczepialnych”, co może mieć istotny wpływ na dodatkowe koszty związane ze schematem udostępniania transmitera (zakup w pakiecie z urządzeniem implantowalnym czy oddzielnie – rozwiązania istotnie różne pod względem finansowym).

Dodatkowo na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- szersze wprowadzenie rozpatrywanej technologii wiąże się z koniecznością zmian organizacyjnych udzielania świadczeń zdrowotnych, które dotyczyłyby odpowiedniego doposażenia ośrodków w celu umożliwienia wykonywania niezbędnych badań oraz wszczęcia/usunięcia ILR oraz wyszkolenia personelu;
- w analizie nie omówiono kwestii organizacji szkoleń dla personelu;
- w przypadku kosztów związanych z monitorowaniem pacjentów nie jest możliwe dokładne oszacowanie liczby wizyt kontrolnych w roku;
- ze względu na trudny do przewidzenia moment wyszczenia ILR po uzyskaniu diagnozy w analizie przyjęto, iż pacjent będzie użytkował urządzenie przez pełne dwa lata.

Ograniczenia

Wobec powyższego przeglądu analiz ekonomicznych stwierdzono następujące ograniczenia:

- żadna z odnalezionych publikacji nie dotyczyła polskiego systemu ochrony zdrowia;
- brak badań skuteczności klinicznej, które bezpośrednio porównywałyby wskaźniki wykrywalności AF między 30-dniowymi monitorami EKG o przedłużonym działaniu, ILR i konwencjonalną obserwacją (Chew 2020a);
- dane dotyczące mikrokosztów nie były dostępne jako dane wejściowe do opisywanego w publikacji modelu i nie było pewności co do szacowanych długoterminowych kosztów rocznej opieki nad chorym z udarem (Chew 2020a);
- biorąc pod uwagę, że wszyscy uczestnicy randomizowani do strategii ILR zostali ocenzeni lub otrzymali rozrusznik serca przed końcem obserwacji, wyniki modelowania prawdopodobnie zaniżają średni koszt na uczestnika w ramieniu ILR (Hofmeister 2018);
- istnieje możliwość nadmiernego dopasowania modelu ekonomicznego do badania SPRITELY i kontekstu kanadyjskiego (Hofmeister 2018);
- koszty zdalnego monitorowania ILR nie zostały uwzględnione w analizie kanadyjskiej, ponieważ praktyki i związane z nimi koszty monitorowania ILR mogą się różnić (Hofmeister 2018);
- badanie SPRITELY nie było tworzone pod kątem wyników ekonomicznych. Nie można zatem określić, czy różnica w uzyskanych QALY między obiema opisanymi strategiami postępowania istnieje, czy też nie została wykryta (Hofmeister 2018);
- ocena jakości życia w populacji osób z omdleniami jest skomplikowana z powodu zwykle rzadkiego i losowego charakteru objawu. Zmniejsza to czułość użytych w badaniu kwestionariuszy SF-12 i VAS (Farwell 2006);
- stosowanie kodowania (kody DGR) do szacowania liczebności populacji może być obarczone pewnym błędem. Niedooszacowanie może wystąpić u chorych przyjętych z urazem z powodu

omdleń, jeśli rodzaj uszkodzenia jest kodowany jako rozpoznanie główne, a omdlenie nie jest wprowadzone/kodowane. I odwrotnie, jeśli pacjenci byli przyjmowani dwukrotnie w tym samym roku, mogło to prowadzić do pewnego stopnia przeszacowania całkowitej liczby pacjentów (Providencia 2014);

- zastosowanie jedynie początkowych kosztów urazów odniesionych w wyniku epizodów omdlenia (stosując taryfy dla drobnych i poważnych urazów) prawdopodobnie zaniża całkowite koszty postępowania w przypadku urazów, ponieważ nie uwzględnia bieżących kosztów postępowania w przypadku poważnych urazów i ich długotrwałych następstw (Providencia 2014).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

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 technologii

Odnaleziono 15 wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2010–2020:

- 7 rekomendacji dotyczących pacjentów po udarze:
 - American Heart Association/ American College of Cardiology/ Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) 2016;
 - Stroke Foundation (SF) 2017;
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2016;
 - Canadian Stroke Best Practices (CSBPR) 2016;
 - European Society of Cardiology/ European Association for Cardio-Thoracic Surgery (ESC/EACTS) 2016;
 - Royal College of Physicians (RCP) 2016;
 - American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA) 2014;
- 4 rekomendacji odnoszących się do pacjentów po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić:
 - European Society of Cardiology (ESC) 2018;
 - AHA/ACC/HRS 2017;
 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2010/2014;

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) 2013;
- 4 wytyczne odnoszące się do warunków realizacji procedury wszczepiania ILR, dotyczących m.in. personelu, wyposażenia, lub związanych z innymi wskazaniami do wszczepienia ILR:
 - British Heart Rhythm Society (BHRS) 2020a;
 - BHRS 2020b;
 - HRS 2015;
 - ESC 2013.

Zalecenia ogólne:

- wszczepienie ILR zaleca się po zakończeniu standardowej diagnostyki, w tym klasyczne EKG, Holter EKG, w przypadku utrzymującej się bradykardii oraz u pacjentów z nawracającymi, niewyjaśnionymi omdleniami i blokiem odnogi pęczka Hisa, należy rozważyć również u pacjentów z omdleniami o niewyjaśnionej etiologii (i upadkami) (ESC 2013);
- wytyczne BHRS 2020b opisują zalecenia dotyczące warunków implantacji wszczepialnych rejestratorów zdarzeń, kładąc nacisk na odpowiednie wyposażenie pracowni, zachowanie warunków aseptycznych, przeszkolenie oraz weryfikowanie wiedzy personelu wszczepiającego, a także wymagania dotyczące kontroli pacjenta;
- wytyczne BHRS 2020a w odniesieniu do ILR bezpośrednio określają rekomendowaną ścieżkę monitorowania pacjenta i kontroli urządzenia, którą należy przestrzegać po wykonaniu implantacji i pierwszej ocenie osobistej. W zależności od objawów, jakie wykazuje pacjent, monitoring ILR może być wykonywany zdalnie. W przypadku ustąpienia objawów lub wszczepieniu ILR na okres dłuższy niż 12 miesięcy, częstość monitorowania powinna być ustalona indywidualnie;
- wytyczne HRS 2015 określają, iż wszyscy pacjenci z wszczepionym ILR powinni być włączeni do codziennej obserwacji zdalnej, jeżeli tylko urządzenie posiada możliwość bezprzewodowego przesyłania danych.

Zalecenia dotyczące pacjentów po udarze:

- rekomenduje się wykorzystanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) w celu odnalezienia przyczyny wystąpienia udaru, m.in. do wykrycia niemego AF (AHA/ACC/HRS 2019, CADTH 2016, ESC/EACTS 2016);
- długoterminowe monitorowanie EKG (zewnętrzne lub wszczepialne) zalecane jest u pacjentów po udarze zatorowym o nieustalonym pochodzeniu (SF 2017);
- zaleca się, że aby wykryć AF należy przedłużyć monitorowanie rytmu serca (≈ 30 dni) w ciągu 6 miesięcy od zdarzenia (AHA/ASA 2014);
- podkreśla się, że w przypadku gdy monitorowanie serca nie wykazuje migotania przedsionków, ale podejrzewa się chorobę zatorowo-zakrzepową, zaleca się przedłużone monitorowanie EKG (24 godzinne lub dłuższe) (RCP2016) lub trwające do 30 dni, u wybranych pacjentów (CSBPR 2016).

Zalecenia dotyczące pacjentów po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić:

- wszczepialne rejestratory pętli (ILR) zwiększają wydajność diagnostyczną, skracają czas postawienia diagnozy i są ekonomiczne w przypadku podejrzenia omdlenia serca i niewyjaśnionych omdleń (AAFP 2017);

- rekomenduje się wykorzystanie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) (ESC 2018; PTK 2013):
 - we wczesnej fazie oceny pacjentów z nawracającymi omdleniami o niejasnej przyczynie, niespełniających kryteriów wysokiego ryzyka oraz z dużym prawdopodobieństwem nawrotu incydentu w okresie do wyczerpania się baterii urządzenia;
 - u pacjentów spełniających kryteria wysokiego ryzyka, jeżeli dokładna ocena nie wykazała przyczyny omdlenia ani nie doprowadziła do zastosowania swoistego leczenia, a nie ma konwencjonalnych wskazań do wszczepienia ICD w ramach prewencji pierwotnej lub wszczepienia stymulatora;
 - należy rozważyć u pacjentów z podejrzanym lub pewnym omdleniem odruchowym, u których występują częste lub nasilone incydenty omdleń;
 - można rozważyć u chorych z krótkotrwałymi utratami świadomości o niejasnej etiologii w celu ostatecznego wykluczenia mechanizmu arytmicznego;
- rodzaj oferowanego ambulatoryjnego monitorowania serca należy wybierać na podstawie historii pacjenta (a w szczególności częstotliwości zdarzeń utraty przytomności) (NICE 2010/2014, ACC/AHA/HRS 2017);
- zaleca się rozważenie wszczepienie ILR zamiast ICD u pacjentów:
 - z nawracającymi niewyjaśnionymi omdleniami i z zaburzeniem czynności skurczowej lewej komory, ale bez wskazań do wszczepienia ICD zgodnie z obecnymi kryteriami;
 - z nawracającymi niewyjaśnionymi omdleniami oraz kardiomiopatią przerostową, u których ryzyko SCD oceniane w skali ryzyka SCD w kardiomiopatii przerostowej (HCM Risk-SCD) jest niskie;
 - z nawracającymi niewyjaśnionymi omdleniami i:
 - arytmogenną kardiomiopatią prawej komory (ARVC), lub
 - zespołem wydłużonego odstępu QT (LQTS), lub
 - zespołem Brugadów,u których ryzyko nagłego zgonu sercowego oceniane na podstawie analizy wieloparametrycznej, uwzględniającej inne znane czynniki ryzyka nagłego zgonu sercowego, jest niskie (ESC 2018).

W wyniku przeglądu rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, dotyczących finansowania wszczepialnych rejestratorów zdarzeń odnaleziono informacje, że ILR jest finansowane w ramach środków publicznych w następujących krajach: Australia, Belgia, Niemcy, Włochy, Wielka Brytania.

Ponadto w ramach korespondencji prowadzonej z producentami omawianych w raporcie wyrobów medycznych otrzymano informacje, że rejestratory ILR są finansowane ze środków publicznych w: Austrii, Szwajcarii, Norwegii, Wielkiej Brytanii, Izraelu, Danii, Belgii, Włochach, Francji, Szwecji, Niemczech, Holandii, Hiszpanii, Portugalii. W większości krajów europejskich dedykowane rejestratorom ILR są konkretne kody JGP. Objęte wskazania nie są wyraźnie zdefiniowane, jednakże zgodnie z wiedzą jednego z producentów pośród wskazań do zastosowania ILR znajdują się zarówno diagnostyka omdleń, jak i udarów kryptogennych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 04.02.2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.742.3.2020.WN), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności kwalifikacji

świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 40/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 40/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.420.2.2021. Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu, u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.