



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 110/2022 z dnia 28 listopada 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą
wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków
wewnątrzczaszkowych (flow disruptor)” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego w szpitalach, które wykonały co najmniej 80 endowaskularnych zabiegów mózgowych w 2021r, pod warunkiem ograniczenia kosztów jednostkowych do poziomu nie wyższego niż obecnie stosowane metody alternatywne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Tętniaki mózgu występują najczęściej u dorosłych w wieku od 30 do 60 lat, częściej dotycząc kobiet. Szacuje się, że dotyczą 0,2–7,9% populacji. Większość z tętniaków, ok. 85% -88% ujawnia się krwawieniem podpajęczynówkowym - wylewem krwi między błonę pajęczynówki a oponę miękką. Diagnozowany jest przy pomocy CT, Angio-CT, MRI, jak również punkcji lędźwiowej i badania płynu mózgowo-rdzeniowego.

Systemy zakłócające przepływ (ang. flow disruptor) – są wyrobami medycznymi zawierającymi samorozprężającą się siatkę, umieszczaną wewnątrz tętniaka czyli w jego worku. Na niej następuje wykrzepienie krwi i skrzep wypełnia tętniak zmniejszając ryzyko pęknięcia ściany naczynia.

Wniosek sprowadza się do finansowania systemów zakłócających przepływ krwi, przy uwzględnieniu warunków realizacji, wśród których najistotniejszym jest pionierski warunek jakości, ograniczający finansowanie do podmiotów, które wykazały się minimalnym wolumenem wykonanych wewnątrzczaszkowych zabiegów endowaskularnych. Minimalny, konieczny wolumen określono na 80 zabiegów/rok 2021. Wnioskodawca wnosi aby zabiegi wykonywali lekarze

o udokumentowanej możliwości realizacji świadczenia posiadający specjalizację w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub angiologii lub neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych.

Dowody naukowe

Do analizy skuteczności włączono pięć odnalezionych, niskiej jakości badań obserwacyjnych, bazujących na danych zbieranych retrospektywnie: Celik 2022, Hagen 2021, Ozpeynirci 2021, Hagen 2019, Kabbasch 2019. Trzy z tych badań porównuje skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zakłócaczy przepływu krwi (EFD) w leczeniu tętniaków (pękniętych i niepękniętych) względem metody stosowania spirali wykrzepiających zabezpieczanych stentem przed wypadnięciem (SAC) a dwa badania (Ozpeynirci 2021, Hagen 2019) względem dowolnej metody z wykorzystaniem spirali embolizacyjnych.

Porównanie skuteczność metod EFD z SAC dostarczyło heterogennych wyników:

- w dwóch badaniach, stwierdzana przy wypisie pacjenta różnica częstości okluzji $RROC \leq 2$, uznawana jako okluzja wystarczająca, wskazywała na przewagę metody SAC nad wnioskowaną metodą EFD: (Hagen 2021: 12/21 pacjentów (57,1%) EFD vs 34/35 (97,1%) SAC; Kabbasch 2019: 48/66 (72,7%) pacjentów EFD vs 61/66 (92,4%) pacjentów SAC). Próby tłumaczenia wskazują, iż okluzja tętniaka przy metodzie EFD nie jest natychmiastowa i wymaga czasu;
- nie odnotowano znamiennej różnicy w stopniu embolizacji osiąganych przy użyciu ww. metod w obserwacji zarówno krótkoterminowej (do roku), jak i długoterminowej (powyżej roku);
- w odniesieniu do korzystnego wyniku klinicznego ($mRS \leq 2$) przy wypisie ze szpitala, znamienna statystycznie różnica pomiędzy metodami w jednym badaniu, przemawia nieznacznie na korzyść metody EFD - (Hagen 2019; 37/38 (97,4%) pacjentów w grupie EFD vs 58/67 (86,6%) w grupie SAC);
- zarówno SAC jak i EFD wiązały się z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi oraz krwotocznymi. ale nie odnotowano znamiennej różnicy ich częstości.

Omówione powyżej badania obserwacyjne, pomimo licznych ograniczeń, wskazują na to, iż metoda EFD jest porównywalna pod względem skuteczności i profilu bezpieczeństwa do metody SAC. Zatem brak podstaw naukowych dla uznania przewagi metody EFD nad SAC. W opinii ekspertów poszerza ona wachlarz możliwości terapeutycznych, szczególnie u pacjentów z tętniakiem o szerokiej szyi oraz w przypadkach krwawienia podpajęczynówkowego.

Problem ekonomiczny

Zaproponowany koszt nowego świadczenia wynosi 86 261,76 zł (tyle wynosi aktualnie koszt JGP Q31. Z uwagi na brak przewagi klinicznej wnioskowanej technologii EFD nad aktualnie finansowaną metodą SAC nie ma uzasadnienia, aby jednostkowy koszt wnioskowanej technologii był wyższy od kosztu obecnie stosowanej. Obecnie na polskim rynku dostępne są produkty dwóch firm Microvention oraz Cerus Endovaskular. W Europie również firma Medtronic oferuje urządzenie do metody EFD. Stwarza to warunki do konkurencji oferentów.

Zgodnie z wiedzą ekspertów oceniana technologia jest dostępna w publicznej opiece medycznej wielu krajów Unii Europejskiej: Francji, Niemczech, Hiszpanii, Finlandii, Czechach, Austrii, Belgii a także poza Unią - w Norwegii, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii i Turcji. Koszt refundacji w krajach UE wynosi przykładowo we Francji 8 300, a w Hiszpanii 12 500 euro. Eksperti szacują koszt urządzenia na poziomie 40 tys. do 43 tys. złotych, ale jeden z ekspertów zwraca uwagę, iż Turcja w wyniku skutecznych negocjacji z firmami uzyskała istotnie niższą cenę, bo około 2 000 USD za urządzenie.

Ponieważ technologia EFD jest alternatywna, a nie addytywna do technologii SAC przeznaczenie środków na pierwszą z wymienionych, powodować będzie zmniejszenie wydatków na drugą. Przy spełnieniu warunku, aby obie wiązały się ze zbliżonym kosztem jednostkowym urządzenia, należy spodziewać się neutralnego wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia nowej technologii.

Organizacja udzielania świadczeń

W 2021 r. zabiegi endowaskularne, u pacjentów z chorobami naczyń mózgowych wykonało 48 szpitali we wszystkich województwach. Łącznie wykonano w kraju 3 957 zabiegów u 3 666 pacjentów. Rozbieżność w dostępności w poszczególnych województwach była bardzo znacząca; od 5 do 670 zabiegów/rok/województwo. W 48 szpitalach wykonano od 1 do 547 zabiegów. Większość ze szpitali nie uzyskała wolumenu zabiegów zapewniającego dobrej jakości wyniki. Tylko Szpital Kliniczny w Poznaniu wykonał taką liczbę zabiegów, iż zapewnił wolumen zabiegów przypadający nie tylko na ośrodek, ale też na wykonującego zabieg oraz czyniący opłacalnym kosztowo całodobową pracę pracowni.

Warunek jakości w postaci wolumenu 80 zabiegów spełniło 17 świadczeniodawców z 10 województw: mazowieckiego (4 szpitale), lubelskiego (3), dolnośląskiego (2), śląskiego (2), kujawsko-pomorskiego, małopolskiego, podkarpackiego, świętokrzyskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego (po 1).

Główne argumenty decyzji

- *wnioskowana technologia nie ma uzyskać w obserwacjach klinicznych przewagi nad aktualnie stosowaną; cechuje ją zbliżona skuteczność i bezpieczeństwo,*
- *jej włączenie do dostępnego operatorom armamentarium pozwoli zindywidualizować zastosowanie dostępnych metod,*
- *wobec braku wykazanej naukowo wyższości klinicznej koszt jednostkowy nie powinien być wyższy od metody obecnie finansowanej (SAC) będącej komparatorem w analizach.*

Uwaga Rady

Rada z uznaniem przyjmuje zaproponowane przez wnioskodawców wśród warunków realizacji świadczenia kryterium jakości, w postaci minimalnego wolumenu 80, wykonywanych rocznie zabiegów wewnątrznaczyniowych. To pionierskie podejście zdaniem Rady powinno zostać upowszechnione i stosowane przy wszystkich wnioskach o finansowanie technologii zabiegowych, wymagających wprawy i doświadczenia operatorów i zespołu wykonawców.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.8.2022 „Embolizacja tętniaków wewnątrzczaszkowych za pomocą wewnątrzworkowego urządzenia do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych (flow disruptor) - ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego”. Data ukończenia: 24.11.2022 r.