



Rekomendacja nr 94/2022 z 30 września 2022 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego i kierowanego do grupy pacjentów, u których objawy prawokomorowej niewydolności serca utrzymują się pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, a ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie.

Uzasadnienie rekomendacji

Chorzy z objawową niedomykalnością zastawki trójdzielnej mogą w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych otrzymywać farmakoterapię lub leczenie chirurgiczne. W sytuacji niewystarczającej kontroli objawów niewydolności serca wynikających z niedomykalności zastawki trójdzielnej oraz braku możliwości wykonania klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego, dalsze opcje terapeutyczne nie są obecnie dostępne, a pacjent może jedynie kontynuować dotychczas otrzymywaną farmakoterapię.

Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa to procedura medyczna, polegająca na założeniu z dostępu naczyniowego klipsa/implantu na płatki zastawki trójdzielnej w miejscu ich największej niedomykalności. Zgodnie z wynikami odnalezionych badań klinicznych, część pacjentów może odnieść korzyści z wykonania tej interwencji. Po 12 miesiącach od wykonania zabiegu o 43 p.p. pacjentów względem wartości wyjściowej wzrósł odsetek osób, których stan funkcjonalny oceniony został jako klasa NYHA I lub II (z 20% do 63%; TRILUMINATE, Kitamura 2021). W tym czasie wzrósł także średni pokonywany dystans w sześciominutowym teście marszu z 227,6 m do 303 m (wzrost o 75,4 m; TRILUMINATE) oraz z 275 m do 347 m (wzrost o 72 m; Kitamura 2021). Zaobserwowano także poprawę jakości życia – w KCCQ początkowy średni wynik wzrósł z 52,2 punktu do 72,0 punktów (TRILUMINATE). Jednocześnie wymaga wskazania, że zasadniczym ograniczeniem przeprowadzonej analizy była niska jakość dostępnych dowodów naukowych. Przytaczane powyżej wyniki pochodzą wyłącznie z badań jednoramiennych, a siła wnioskowania na ich podstawie jest niska. W odniesieniu

do bezpieczeństwa należy wskazać, że poważne zdarzenia niepożądane, w tym zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, odnotowano u 17,5% pacjentów. Można uznać, że przeprowadzenie procedury wiąże się z istotnym ryzykiem dla pacjenta. Z tego względu kwalifikacja do zabiegu wymaga zważenia korzyści i ryzyk związanych z tym postępowaniem.

Uwzględniono także, że do ocenianego świadczenie najprawdopodobniej będzie kwalifikowała się niewielka grupa pacjentów. Na podstawie dostępnych danych prognozuje się, że w skali kraju roczne zapotrzebowanie wynosiło będzie od 100 do 265 zabiegów.

Pewne wątpliwości budzi wysoki koszt realizacji świadczenia. Blisko 90% stanowi podana przez producentów cena wyrobu medycznego (110-112 tys. PLN/zestaw). Suma pozostałych kosztów została określona na 15 tys. PLN (na podstawie analogicznego świadczenia wysokospecjalistycznego, tj. „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka”). W zależności od liczby wykonanych zabiegów, roczny wpływ na budżet płatnika publicznego jest prognozowany na od 12,7 do 33,7 mln PLN.

Do ocenianej interwencji odnoszą się wytyczne kliniczne ESC/EACTS 2021. Wskazują, że przecewnikową naprawę niedomykalności zastawki trójdzielnej można rozważyć, ale jedynie w referencyjnym ośrodku leczenia wad zastawkowych i z personelem posiadającym odpowiednie kompetencje.

W przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych, w grupie pacjentów z nieakceptowalnie wysokim ryzykiem przeprowadzenia klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego stanowić będzie opcję intensyfikacji leczenia w sytuacji, gdy optymalna farmakoterapia dawała niewystarczającą kontrolę objawów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Niedomykalność zastawki trójdzielnej (TR, ang. *tricuspid regurgitation*) powoduje cofanie się krwi do prawego przedsionka. W obrazie klinicznym zwykle dominują objawy zastawki mitralnej (in. zastawka dwudzielna, przedsionkowo-komorowa lewa), której towarzyszy wada zastawki trójdzielnej (in. zastawka przedsionkowo-komorowa prawa). Objawy podmiotowe obejmują zmniejszoną tolerancję wysiłku, osłabienie, gniecenie i rozpieranie w prawym podżebrzu. Badania pomocnicze obejmują EKG, RTG klatki piersiowej oraz echokardiografię. Echokardiografia pozwala ocenić m.in. morfologię i czynność zastawki.

Z powodu narastającej dysfunkcji prawej komory i zastoju krwi żyłnej chorzy z ciężką TR mają złe rokowania. Średnie przeżycie u pacjentów z diagnozą ciężkiej TR wynosi od 4,11 do 4,48 lat od momentu diagnozy. Średni czas przeżycia od wystąpienia objawów wynosi 2,19-2,37 lata (Sadeghpour 2013).

Oceniane świadczenie dedykowane jest pacjentom z objawową niedomykalnością zastawki trójdzielnej, u których pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca, a jednocześnie u których ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie. Nie odnaleziono danych epidemiologicznych dla tak zdefiniowanej populacji. Na podstawie opinii ekspertów można szacować, że roczna liczba pacjentów będzie mieściła się w przedziale od 100 do 265 osób.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, opinii ekspertów klinicznych oraz KŚOZ, wśród metod stosowanych w terapii niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) stosuje się kontynuację farmakoterapii (w KŚOZ wskazano spironolactonum i furosemidum), klasyczną interwencję kardiochirurgiczną oraz przezcewnikowe procedury naprawy zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu. Jednocześnie w KŚOZ wskazano, że świadczenie ma dotyczyć wyłącznie grupy pacjentów, u której przeprowadzenie klasycznego zabiegu chirurgicznego jest niemożliwe lub wiąże się z wysokim ryzykiem, a jednocześnie mimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca.

Mając na uwadze powyższe, finansowaną ze środków publicznych technologią opcjonalną do ocenianej technologii jest jedynie kontynuacja farmakoterapii, przy której mimo optymalnego doboru leków objawy prawokomorowej niewydolności serca są nadal obecne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa to procedura wykonywana w warunkach sali operacyjnej i w znieczuleniu ogólnym. Polega na założeniu klipsa na płatkę zastawki trójdzielnej w miejscu ich największej niedomykalności. Po interwencji pacjent nadal otrzymuje leczenie farmakologiczne, a tym samym ocenianą procedurę można zakwalifikować jako terapię typu *add-on*.

Obecnie w Polsce ze środków publicznych finansowana jest analogiczna procedura dedykowana zastawce dwudzielnej (mitralnej).

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.

Odnaleziono sześć badań spełniających kryteria włączenia: TRILUMINATE (Lurz 2021, Nickenig 2019), CLASP II TR (Kodali 2021), Kitamura 2021, Meijerink 2021, Cepas-Guillen 2021 oraz Otto 2021. Są to badania jednoramienne, a tym samym siła wnioskowania na ich podstawie jest ograniczona.

W badaniach przedstawiono wyniki dla następujących istotnych dla pacjenta punktów końcowych: ocena stanu funkcjonalnego pacjenta wg skali NYHA, ocena stanu funkcjonalnego pacjenta za pomocą sześciominutowego testu marszu (6MWD), ocena jakości życia wg KCCQ oraz z zakresu bezpieczeństwa. Surogatowym punktem końcowym, który potencjalnie może przełożyć się na poprawę stanu pacjenta, jest ocena ciężkości niedomykalności zastawki po zabiegu względem stanu początkowego.

Skuteczność

Stan funkcjonalny pacjenta wg NYHA

W czasie kwalifikacji do udziału w badania stan większości pacjentów oceniono jako klasę NYHA III (TRILUMINATE – 70%; CLASP TR EFS – 78%; Cepas-Guillen 2021 – 72%; Kitamura 2021 – 90% [III + IV]; Meijerink 2021 – 76%; Otto 2021 – 70%). O skuteczności interwencji wnioskowano na podstawie

odsetka pacjentów z klasą NYHA I lub II w danym punkcie czasowym względem odsetka pacjentów ze wskazanymi klasami NYHA na początku badania (*baseline*). Dla tego punktu końcowego okresy obserwacji wynosiły w zależności od publikacji 1 do 12 miesięcy. Z uwagi na dynamikę problemu zdrowotnego, największe znaczenie dla pacjenta będą miały wyniki obserwacji dla okresu dłuższego.

Dla najdłuższego z dostępnych okresów obserwacji, tj. 12 miesięcy, wyniki przedstawiono dla dwóch badań – TRILUMINATE oraz Kitamura 2021. W sumie objęły one 115 pacjentów, przy czym dane o klasie NYHA były dostępne dla 113 osób. Wśród tych 113 pacjentów klasę NYHA I lub II na początku badania odnotowano u 20% pacjentów. Po 12 miesiącach ocenie NYHA poddano 96 pacjentów. Klasa NYHA I lub II została stwierdzona u 74% z nich (ITT: 63% z grupy 113 osób – względem *baseline* wzrost o 43 p.p.). Zwiększenie odsetka pacjentów w stanie ocenionym jako klasa NYHA I lub II może być interpretowane jako korzystny wpływ terapii na stan funkcjonalny pacjentów. Należy przy tym wskazać, że pomimo interwencji stan 37% pacjentów nie został po 12 miesiącach oceniony jako klasa NYHA I lub II.

Stan funkcjonalny pacjenta na podstawie sześciominutowego testu marszu (6MWD)

Sześciominutowy test marszu wykonywano w trzech badaniach – TRILUMINATE, CLASP TR EFS oraz Kitamura 2021. Najdłuższym okresem obserwacji było 12 miesięcy (TRILUMINATE, $n_{to} = 85$; Kitamura 2021, $n_{to} = 30$). W TRILUMINATE bazowo pacjenci pokonywali średnio 227,6 m, zaś po 12 miesiącach 303 m (wzrost średniego dystansu o 75,4 m). W Kitamura 2021 bazowo pacjenci pokonywali 275 m, zaś po 12 miesiącach 347 m (wzrost średniego dystansu o 72 m). Wydłużenie dystansu pokonywanego w teście może być interpretowane jako poprawa stanu funkcjonalnego pacjenta.

Ocena jakości życia wg KCCQ

Ocenę jakości życia z wykorzystaniem KCCQ wykonano w TRILUMINATE i CLASP TR EFS. Najdłuższym okresem obserwacji było 12 miesięcy (TRILUMINATE, $n_{to} = 85$), w którym bazowo średni wynik wyniósł 52,2 punktu, zaś po okresie obserwacji średni wynik wyniósł 72 punkty. Wzrost wyniku można interpretować jako umiarkowaną poprawę stanu pacjentów.

Stopień niedomykalności zastawki

Stopień niedomykalności zastawki oceniano we wszystkich odnalezionych badaniach. Dla najdłuższego z okresów obserwacji, tj. 12 miesięcy, wyniki przedstawiono w dwóch badaniach – TRILUMINATE oraz Kitamura 2021. Nasilenie łagodne lub umiarkowane na początku badania obserwowane było u 5 na 114 pacjentów (4%). Po okresie obserwacji stopień ten zaobserwowano u 41 z 91 przebadanych pacjentów (ITT: 36% z grupy 114 osób).

Bezpieczeństwo

Wystąpienie poważnych zdarzeń niepożądanych po przeprowadzeniu interwencji monitorowano w czterech badaniach. Okresy obserwacji wyniosły od 1 miesiąca do 2,5 roku. W sumie monitorowano stan 183 pacjentów. Poważne zdarzenia niepożądane, w tym zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, odnotowano u 32 pacjentów (17,5%).

Dla badania TRILUMINATE przedstawiono pełną listę zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania. Poważne zdarzenia niepożądane wystąpiły u 44 z 85 pacjentów. Zdarzenia inne niż poważne wystąpiły u 39 z 85 pacjentów.

Ograniczenia

Zasadniczym ograniczeniem analizy jest oparcie wnioskowania wyłącznie o badania jednoramienne. Dowody naukowe wyższej jakości nie są obecnie dostępne.

Z uwagi na brak zaślepienia, wyniki uzyskiwane dla punktów końcowych są obciążone znacznym ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego (ang. *bias*). Ma to szczególne znaczenie w przypadku punktów końcowych w znacznym stopniu opartych o subiektywne odczucia i zależnych od stanu

emocjonalnego oraz fizycznego (na którego wpływ mogą mieć inne czynniki – w tym np. równoległy proces rehabilitacji) pacjenta, np. klasa NYHA, 6MWD, wynik KCCQ.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w dokumencie „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej” (WS.420.7.2022) z 22 września 2022 r.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

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 166 758 zł (3 × 55 586 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.

W celu zidentyfikowania analiz ekonomicznych na temat ocenianej interwencji przeszukano bazy literatury medycznej. Odnaleziono jedną analizę ekonomiczną – Kurnaz 2022 (Turcja).

Dla przecewnikowej naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu w skojarzeniu z farmakoterapią w porównaniu do samej farmakoterapii, ICER oszacowano na 62 739,13 PLN. Oszacowanie znajduje się poniżej aktualnego progu opłacalności w Polsce.

W analizie koszt leczenia farmakologicznego oszacowano na 18 273,48 PLN, zaś przeprowadzenia ocenianej interwencji na 3 114,02 PLN.

Z uwagi na brak w literaturze danych empirycznych niezbędnych do wykonania obliczeń w modelu ekonomicznym oraz wykorzystaniu danych o kosztach leczenia z 2015 roku, interpretacji przytaczanych powyżej wyników należy dokonywać z daleko idącą ostrożnością. Należy także podkreślić, że analizy ekonomiczne zostały utworzone dla warunków innych niż polskie i płynące z nich wnioski mogą nie przełożyć się w pełni na warunki w Polsce.

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 2022 r. poz. 463, 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 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.

Obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych wykonywanych w warunkach szpitalnych brak jest procedury „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa”.

Liczebność populacji docelowej w Polsce, która w skali jednego roku będzie kwalifikowała się do przeprowadzenia ocenianej interwencji, w zależności od źródła szacuje się na od 100 (dane NFZ) do 250/260/265 osób (kolejno KŚOZ, dane NFZ oraz informacja od producenta). Na potrzeby analizy wpływu na budżet rozpatrywane są dwa scenariusze – minimalny (100 osób/rok) i maksymalny (265 osób/rok).

Na koszt ocenianego świadczenia składają się dwa elementy. Pierwszym jest wyrób medyczny. W skład zestawu wchodzi klips/implant oraz elementy niezbędne do jego założenia, tj. cewnik i sterowalna koszulka. Wyrób medyczny stanowi blisko 90% kosztu świadczenia. Zgodnie z informacjami podanymi przez producentów, koszt zestawu wynosi od 110 000 PLN do 112 234 PLN. Z uwagi na niewielką różnicę pomiędzy kosztami zestawów, w dalszych obliczeniach arbitralnie przyjęto wykorzystanie wyższej z wartości. Drugą składową są koszty dodatkowe związane z przeprowadzeniem procedury. Ich wysokość oszacowano w oparciu o dane dotyczące świadczenia wysokospecjalistycznego „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka”. Sumę kosztów dodatkowych określono na 15 046 PLN. Mając na uwadze powyższe, całkowity koszt świadczenia szacuje się na 127 280 PLN.

Wpływ na wydatki płatnika publicznego w scenariuszu minimalnym szacuje się na 12,7 mln PLN (100 zabiegów/rok), zaś w scenariuszu maksymalnym na 33,7 mln PLN (265 zabiegów/rok).

Ograniczenia

Podane w analizie koszty procedury są kosztami orientacyjnymi. W przypadku podjęcia decyzji o zakwalifikowaniu procedury „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” do wykazu świadczeń gwarantowanych, będzie możliwa jej rzeczywista wycena (taryfikacja świadczenia). Przedstawione oszacowania wydatków płatnika publicznego należy traktować z ostrożnością.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w dokumencie „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej” (WS.420.7.2022) z 22 września 2022 r.

Stanowisko NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Prezes NFZ wskazał, że z uwagi na kryteria kwalifikacji do świadczenia oparte o szereg cech klinicznych, które obecnie nie są sprawozdawane w systemie informatycznym NFZ, pozyskanie danych o liczebności populacji docelowej nie było możliwe. W oparciu o dane dotyczące zbliżonych problemów zdrowotnych, liczbę pacjentów potencjalnie mogących rocznie się kwalifikować do ocenianego świadczenia, określono jako 100-260 osób. Szacunkowa ocena skutków finansowych dla płatnika publicznego jest zbieżna z wynikami przedstawionymi powyżej.

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 odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono trzy rekomendacje kliniczne, które odnoszą się do problemu zdrowotnego niedomykalności zastawki trójdzielnej – europejskie ESC/EACTS 2021, brytyjskie NICE 2021 oraz amerykańskie ACC/AHA 2020. Jednocześnie NICE 2021 oraz ACC/AHA 2020 nie odnoszą się bezpośrednio do przezcewnikowych metod naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa.

W wytycznych ESC/EACTS 2021 wskazano, że u pacjentów z wtórną niedomykalnością zastawki trójdzielnej, którzy nie kwalifikują się do operacji chirurgicznej, można rozważyć przezcewnikowe leczenie zastawki trójdzielnej w referencyjnym ośrodku leczenia wad zastawkowych, którego personel ma odpowiednie kompetencje w leczeniu wad zastawki trójdzielnej. Dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegów operacyjnych, jedyną dostępną opcją jest dalsze stosowanie optymalnej farmakoterapii.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do ocenianej interwencji.

Rozwiązania w innych krajach

Nie odnaleziono informacji dotyczących finansowania ze środków publicznych oraz warunków realizacji swoistych dla procedury przezcewnikowej naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa w innych krajach.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez producenta wyrobu medycznego (zestawu), oceniana technologia finansowana jest w Niemczech, Włoszech, Hiszpanii oraz Szwajcarii w ramach szerszych grup zabiegowych. Należy jednak wskazać, że w oparciu o dane pochodzące z oficjalnych stron rządowych wymienionych krajów nie udało się potwierdzić tych informacji.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 28 lipca 2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.742.31.2022) w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 91/2022 z dnia 26 września 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 91/2022 z dnia 26 września 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.7.2022 pn. „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego” z 22 września 2022 r.