



Rekomendacja nr 10/2024

z dnia 30 stycznia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem zastosowania w populacji pacjentów ze wskazaniem do kardiowertera-defibrylatora (ICD), u których występują tymczasowe przeciwwskazania do wszczepienia ICD lub w populacji pacjentów po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD) oczekujących na ponowną implantację oraz określenia standardu organizacyjnego i jakościowego świadczenia.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocenę efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwa kamizelki defibrylującej (WCD) oparto o wyniki 13 badań pierwotnych, w tym jedno badanie randomizowane VEST oraz 12 badań jednoramiennych. Dodatkowo uwzględniono wyniki trzech przeglądów systematycznych Goetz 2023, Aidelsburger 2023 i Aidelsburger 2020.

Wyniki badania randomizowanego VEST wykazały, że zastosowanie WCD oraz farmakoterapii w porównaniu z samą farmakoterapią u pacjentów po ostrym zawale z LVEF $\leq 35\%$, istotnie statystycznie zmniejszyło śmiertelność całkowitą po 90 dniach. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności arytmicznej i śmiertelności niearytmicznej, liczby hospitalizacji, rehospitalizacji oraz implantacji ICD.

Analiza profilu bezpieczeństwa w badaniu VEST wykazała, że u 29/1524 (ok. 2%) pacjentów odnotowano wyładowania defibrylujące, u dziewięciu były one nieprawidłowe.

Wyniki z badań jednoramiennych oraz przeglądów systematycznych są tożsame z wynikami badania randomizowanego VEST.

Niemniej ocena efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwa ograniczona jest brakiem danych o wysokiej jakości dla populacji pacjentów uwzględnionych we wniosku.

Wytyczne kliniczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) wskazują, iż WCD może być użytecznym narzędziem terapeutycznym w wybranych populacjach pacjentów w prewencji wtórnej. Natomiast w prewencji pierwotnej u pacjentów we wczesnym okresie po zawale wytyczne wskazują na możliwość rozważenia zastosowania WCD (klasa wskazań IIb). Natomiast w prewencji pierwotnej, w zapaleniu mięśnia sercowego, w kardiomiopatii okołoporodowej dane są nieliczne i nie pozwalają na sformułowanie żadnych zaleceń.

W aktualnym stanie prawnym kamizelka defibrylująca (WCD) finansowana jest w ramach procedury „rozliczenie za zgodą pacjenta”.

Szacuje się, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przy zawężeniu populacji spowoduje wzrost wydatków o około 48 mln zł rocznie.

Biorąc pod uwagę wzrost liczebności populacji docelowej, miesięczny koszt wynajmu kamizelki defibrylującej na pacjenta powinien zostać obniżony w przypadku zakwalifikowania świadczenia.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, rekomenduje zakwalifikowanie ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem ograniczenia wskazań do pacjentów w ramach prewencji wtórnej NZK ze wskazaniem do kardiowertera-defibrylatora (ICD), u których występują tymczasowe przeciwwskazania do wszczęcia ICD, tj. infekcja, radioterapia oraz pacjentów po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD) oczekujących na ponowną implantację. Propozycje opisu zawarto w dalszej części rekomendacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Nagły zgon sercowy / nagłe zatrzymanie serca (NZS) to zgon z przyczyn sercowych, który poprzedzony jest nagłą utratą przytomności, gdy objawy poprzedzające zgon wystąpiły w ciągu ostatniej godziny. NZS jest wynikiem nieleczzonego nagłego zatrzymania krążenia (NZK). NZK to ustanie lub znaczne upośledzenie mechanicznej czynności serca, które cechuje się brakiem reakcji pacjenta na bodźce, brakiem wyczuwalnego tętna na dużych tętnicach oraz bezdechem lub agonalnym oddechem.

Pacjenci, u których występują choroby i/lub stany kliniczne, tj. zawał serca, zapalenie mięśnia sercowego, kardiomiopatia okołoporodowa, chorzy oczekujący na przeszczep serca lub wszczęcie ICD¹, chorzy po usunięciu ICD lub z czasowymi przeciwwskazaniami do jego implantacji mają zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca i związanego z nimi NZK.

Roczna częstość występowania pozaszpitalnego zatrzymania krążenia w Polsce wynosi 170/100 000 mieszkańców.

¹ ICD - wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ang. *implantable cardioverter-defibrillator*)

Alternatywna technologia medyczna

Wytyczne kliniczne w zapobieganiu NZS u pacjentów z chorobą wieńcową i niewydolnością serca zalecają stosowanie leków przeciwaritmicznych, beta-blokerów, inhibitorów ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny). Natomiast u pacjentów z niewydolnością serca oraz współwystępującą cukrzycą typu 2 w celu zmniejszenia ryzyka NZK zaleca się terapię inhibitorami SGLT2 (inhibitory gliflozyny) oraz lekami z grupy MRA (spironolakton oraz eplerenon).

Ponadto długotrwała hospitalizacja zmniejsza ryzyko wystąpienia NZS.

Opis wnioskowanego świadczenia

Kamizelka defibrylująca (*Wearable Cardioverter Defibrillator*, WCD) to zewnętrzne urządzenie, które automatycznie wykrywa potencjalnie zagrażające życiu tachyarytmie komorowe i jest zdolne do ich przerwania za pomocą defibrylacji. Do wykrywania arytmii WCD wykorzystują dwie pary elektrod, które są zamocowane do kamizelki i umieszczone tak, aby tworzyły dwa odprowadzenia: przednio-tylne (F-B) oraz bok-bok (S-S).

W przypadku rozpoznania arytmii zostaje uruchomiony alarm (najpierw w postaci wibracji, a następnie dźwięku), który zakończony jest komunikatem głosowym o zbliżającym się wyładowaniu. Jeśli pacjent jest przytomny, może powstrzymać wyładowanie przez naciśnięcie przycisku, który znajduje się w jednostce centralnej. W ciągu jednego cyklu detekcji arytmii WCD może dostarczyć do 5 wyładowań wysokoenergetycznych. W przypadku wykrycia asystolii urządzenie podaje komunikat głosowy o konieczności wezwania zespołu ratunkowego, który jest słyszalny dla świadków zdarzenia.

Według danych NFZ w 2023 r. sfinansowano 60 kamizelek defibrylujących, rozliczonych za zgodą płatnika.

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.

Do analizy włączono:

- 1 badanie VEST (Olgin 2018) – badanie randomizowane porównujące WCD jako uzupełnienie terapii standardowej z wyłączną terapią standardową u pacjentów z rozpoznaniem ostrego zawału serca (STEMI lub non-STEMI). Do badania włączono 1524 do grupy stosującej WCD i standardową terapię oraz 788 pacjentów do grupy stosującej wyłącznie standardową terapię. Okres obserwacji wynosił 90 dni;
- 12 badań jednoramiennych: Burch 2021, Erath 2017, Erath 2018, Feldman 2004, Odeneg 2019, Roger 2018, Rosenkaimer 2020, Sinha 2021, WEARIT-II, WEARIT-II EU, WEARIT-FR, Weiss 2019 – badania oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania WCD. Do badań włączono od 102 do 2000 pacjentów. Okres obserwacji wynosił od 30 dni do ok. 19 miesięcy.

Uwzględniono także 3 przeglądy systematyczne oparte o badanie randomizowane VEST, tj.

- Goetz 2023 – synteza dowodów oceniających WCD jako uzupełnienie optymalnej terapii medycznej lub hospitalizacji;
- Aidelsburger 2023 - ocena skuteczności, wydajności i bezpieczeństwa WCD u dorosłych osób z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia, w przypadku braku możliwości zastosowania ICD;
- Aidelsburger 2020 - ocena wpływu WCD na wyniki zgłaszane przez pacjentów (PRO, ang. *patient reported outcomes*) z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia.

Skuteczność

Badanie VEST

Wyniki badania VEST wykazały, że w grupie stosującej WCD jako uzupełnienie farmakoterapii śmiertelność całkowita była istotnie statystycznie (IS) niższa w porównaniu do grupy stosującej wyłącznie farmakoterapię (RR=0,64 [95%CI: 0,43; 0,98]).

Nie odnotowano różnic IS w zakresie śmiertelności arytmicznej i niearytmicznej oraz hospitalizacji.

Analiza wyników wykazała także, że podczas 90 dni obserwacji u 98,1% pacjentów stosujących WCD (1 495/1 524 pacjentów) nie odnotowano jakichkolwiek wstrząsów defibrylujących. U 1,9% pacjentów odnotowano co najmniej jeden wstrząs (29/1 524 pacjentów), a u 0,6% populacji badanej wystąpiły nieprawidłowe wstrząsy (9/1 524 pacjentów). Różnice nie były IS.

Wyniki badań jednoramiennych

Śmiertelność

W badaniach jednoramiennych śmiertelność oceniano w zależności od rodzaju zgonu oraz od noszenia lub nie noszenia WCD w momencie zgonu.

Śmiertelność ogółem wahała się od 1,9% (2/105 pacjentów) do 5,9% (6/102 pacjentów) w okresie od czterech miesięcy do półtora roku, do dwóch lat wynosiła 5,3% (8/151 pacjentów), natomiast do czterech lat wynosiła do 10% (15/151 pacjentów).

Śmiertelność ogólna podczas noszenia WCD (pacjent miał na sobie kamizelkę) wahała się od 0% (0/289 pacjentów) do 1,3% (2/153 pacjentów) w maksymalnym horyzoncie do czterech miesięcy, natomiast śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD wynosiła od 0 (0/105 pacjentów) do 0,1% (1/781 pacjentów) w okresie do 3 miesięcy obserwacji.

Hospitalizacja

W badaniu Rosenkaimer 2020 w okresie do 4 lat hospitalizację raportowano u 93,5% osób (143/153 pacjentów), a ponowną hospitalizację u 66,7% osób (102/153 pacjentów). Ponowna hospitalizacja wynikała najczęściej z przyczyn sercowo-naczyniowych (54,9%, 84/153 osób), innych przyczyn (24,8%, 38/153 osób) lub z niewydolności serca (6,5%, 10/153 osób).

Wstrząsy defibrylujące

W badaniach jednoramiennych liczba pacjentów, którzy otrzymali prawidłowy wstrząs podczas okresu obserwacji (bez podziału na automatyczny i manualny) nie przekroczyła 4%, natomiast co najmniej jednego nieprawidłowego wstrząsu doświadczyło od 0,7% pacjentów (8/1157, WEARIT-FR) do 2,1% pacjentów (6/289, Feldman 2004).

W badaniu Odeneg 2019, w podziale na automatyczne i manualne wstrząsy, w medianie okresu obserwacji 54 dni liczba pacjentów otrzymujących co najmniej jeden prawidłowy wstrząs automatyczny wynosiła 9,8% (44/448 pacjentów) a manualny 8,1% (20/248 pacjentów). Pacjenci, którzy otrzymali co najmniej jeden nieprawidłowy wstrząs automatyczny: 96,7% (290/300 pacjentów) oraz manualny: 91,5% (227/248 pacjentów).

Implantacja wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD)

W ciągu dwóch miesięcy obserwacji około połowa pacjentów otrzymała implantację ICD, po około roku liczba pacjentów, u których wykonano implantację ICD wahała się od 33,1% (43/130 osób) w badaniu Erath 2018 do 54,9% (56/102 pacjentów) w badaniu Erath 2017. Od półtora roku do czterech lat obserwacji odsetek pacjentów po implantacji wahał się między 40,5% (62/153 pacjentów) w badaniu Rosenkaimer 2020 a 51,4% (54/105 pacjentów) w badaniu Roger 2018.

Odsetek pacjentów, którzy nie otrzymali ICD po stosowaniu WCD wahał się od 36,7% (po 90 dniach obserwacji) w badaniu Sinha 2021, do 60,6% (po roku obserwacji) w badaniu WEARIT-II EU.

Frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF)

Istotną statystycznie poprawę średniej wartości LVEF odnotowano w badaniach:

- Rosenkaimer 2020 - poprawa wartości LVEF (definiowana jako LVEF >35%) podczas noszenia WCD, względem wartości początkowej wystąpiła u 43,8% (67/153) pacjentów po 3 miesiącach obserwacji oraz u dodatkowych 22,2% (34/153) pacjentów po 6-12 miesiącach obserwacji osiągając LVEF >35%;
- Roger 2018 - poprawę średniej wartości LVEF (z $28,3 \pm 9,8\%$ na $36,1 \pm 11,5\%$) w całej badanej populacji.

W pozostałych badaniach wyniki nie były IS.

Wyniki przeglądów systematycznych

Wyniki przeglądów systematycznych wskazują, że:

- zastosowanie WCD ma istotnie statystyczny wpływ na śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny (RR=0,64; 95% CI (0,43-0,98) p=0,04), ale bez istotnego wpływu na śmiertelność arytmiczną u pacjentów po zawale mięśnia sercowego z frakcją wyrzutową lewej komory $\leq 35\%$ (Goetz 2023, Aidelsburger 2023);
- odsetek pacjentów otrzymujących co najmniej jeden prawidłowy wstrząs wahał się od 1% do 4,8% (Goetz 2023);
- brak istotnie statystycznej różnicy w QoL ocenianej za pomocą SF-36 i EQ-5D, porównując WCD i terapię medyczną opartą na wytycznych (GDMT²) w porównaniu z samą GDMT (Aidelsburger 2023),
- stosowanie WCD nie wpływa na PRO (tj. jakość życia, objawy depresji lub lęku) (Aidelsburger 2023).

Bezpieczeństwo

Badanie VEST

W badaniu VEST odnotowano łącznie 57 451 alarmów dotyczących możliwych arytmii podczas ponad 1,7 mln godzin noszenia WCD. Średni wskaźnik (liczba alarmów/całkowity czas noszenia WCD) wynosił 0,033 alarmów/godzinę.

Odnotowano istotnie statystycznie:

- częstsze występowania działań niepożądanych w grupie stosującej WCD i farmakoterapię w porównaniu do farmakoterapii tj:
 - wysypka - w dowolnym miejscu: 15,3% vs 7,1% p<0,001; na tułowi: 13,0% vs 3,8%;

² GDMT - terapia medyczna oparta na wytycznych (ang. *Guideline-Directed Medical Therapy*)

- świąd - w dowolnym miejscu: 17,2% vs 6,4% $p < 0,001$; na tułowiu: 14,5% vs 3,1%;
- rzadsze występowania duszności w grupie stosującej WCD i farmakoterapię w porównaniu do farmakoterapii - 38,8% vs 45,3%.

Do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych należały:

- w grupie WCD: problemy ze snem (39%; 551/1421), duszności (38,8%; 548/1421), zawroty głowy (24,4%; 344/1421), kołatanie serca (23,1%; 327/1421) oraz ból pleców (20%; 283/1421);
- w grupie kontrolnej: duszności (45,3%; 321/714), zmęczenie (38,7%; 274/714), problemy ze snem (37,3%; 264/1421), kołatanie serca (25,7%; 182/1421), zawroty głowy (23,4%; 166/1421) oraz ból w klatce piersiowej (21,3%; 151/1421).

Wyniki badań jednoramiennych

Berger 2023

Autorzy badania zidentyfikowali w bazie FDA łącznie 2 568 nieprawidłowych wstrząsów (IAS), które były spowodowane:

- tachykardią (48,9%; 1 255/2 568), w tym migotanie przedsionków (32,2%; 828/2 568), częstoskurcz komorowy (13%; 333/2 568) oraz nieutralony częstoskurcz komorowy/migotanie komór (3,4%; 87/2 568),
- ruchem (32,7%; 840/2 568),
- nadwrażliwością na sygnały elektryczne o niskim poziomie (18,4%; 473/2 568).

Poole 2022

Wyniki badania Poole 2022 wskazują, że ASSURE WCD wykazał niski wskaźnik fałszywie dodatnich alarmów wstrząsowych, niski dyskomfort zgłaszany przez pacjentów i brak poważnych zdarzeń niepożądanych.

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 190 380 zł (3 x 63 460 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.

Analizę ekonomiczną oparto o systematyczny przegląd literatury opublikowanych analiz ekonomicznych.

Do przeglądu włączono pięć analiz ekonomicznych:

- Boriani 2021 (Włochy) – analiza minimalizacji kosztów (CMA) dla porównania WCD vs standardowa opieka (pobyt w szpitalu o niskiej intensywności) w dożywotnim horyzoncie czasowym w populacji pacjentów po eksplantacji ICD z powodu infekcji;
- Botto 2022 (Włochy) – analiza użyteczności kosztów (CUA) i analiza efektywności kosztów (CEA) dla porównania WCD vs farmakoterapia w dożywotnim horyzoncie czasowym w populacji pacjentów po zawale serca;
- Jiang 2019 (Chiny) – analiza efektywności kosztów (CEA) dla porównania wypis do domu bez WCD (grupa domowa) vs. wypis do domu z WCD (grupa WCD) vs. hospitalizacja (grupa szpitalna) w pięcioletnim horyzoncie czasowym w populacji pacjentów po eksplantacji ICD oczekujący na ponowną implantację;
- Sanders 2015 - analiza użyteczności kosztów (CUA) i analiza efektywności kosztów (CEA) dla porównania WCD vs. standardowa terapia (hospitalizacja) w dożywotnim horyzoncie czasowym;
- Healy 2015 - analiza użyteczności kosztów (CUA) i analiza efektywności kosztów (CEA) dla porównania w domu z WCD vs. w domu bez WCD vs. w wyspecjalizowanym ośrodku opieki bez WCD vs. w szpitalu bez WCD w pięcioletnim horyzoncie czasowym.

Wyniki analiz ekonomicznych wykazały, że stosowanie WCD:

- jest tańsze od hospitalizacji. Różnica kosztów wyniosła €-1,8 tys., tj. ok. 7,9 tys. PLN (Boriani 2021);
- jest droższe i skuteczniejsze:
 - od farmakoterapii. Oszacowany ICUR wyniósł €47,7 tys./QALY, tj. ok. 208,8 tys. PLN /QALY (Botto 2022);
 - od hospitalizacji. Oszacowany ICUR wyniósł \$60,6 tys./QALY, tj. ok. 244,4 tys. PLN/QALY (Sanders 2015); Oszacowany ICUR wyniósł \$74,8 tys. /QALY, tj. ok. 301,6 tys. PLN/QALY (Jiang 2019)
 - od pobytu w domu bez WCD. Oszacowany ICUR wyniósł \$26,5 tys./QALY, tj. 106,9 tys. PLN/QALY (Healy 2015).
- jest terapią dominującą w porównaniu do pobytu w wyspecjalizowanym ośrodku opieki bez WCD oraz w szpitalu bez WCD (Healy 2015).

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 2023 r. poz. 826, 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.

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Liczebność populacji pacjentów oszacowano w oparciu o dane NFZ (raport „Funkcjonowanie programu KOS-Zawał”), GUS, Poltransplant oraz opinie ekspertów. Szacowana liczebność populacji w scenariuszu nowym wynosi 1 351 w I roku oraz 1 385 w II roku refundacji. Założono, że w pierwszym roku ze świadczenia będzie korzystać 50% populacji, tj. 676 pacjentów

Koszt świadczenia przyjęto w oparciu o obecny koszt refundacji WCD w ramach produktu 5.52.01.0001363 „Rozliczenia za zgodą płatnika”, tj. 15 523 PLN/miesiąc przez 3 miesiące.

Wyniki analizy podstawowej wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 28 mln zł w I roku oraz ok. 60 mln w II roku refundacji.

Przeprowadzona analiza wrażliwości uwzględniająca testowanie parametrów mających wpływ na wynik (liczebności populacji oraz koszty świadczenia) wykazała, że koszty inkrementalne wyniosły od 14 do 38 mln PLN (I rok) oraz od 31 do 80 mln PLN (II rok).

Dodatkowa analiza

Przeprowadzono dodatkowe oszacowania zawężając populację do pacjentów po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera–defibrylatora (ICD) oczekujących na ponowną implantację oraz oczekujących na wszczepienie kardiowertera–defibrylatora (ICD) ICD, u których tymczasowo istnieją przeciwwskazania do jego wykonania.

Zgodnie z danymi NFZ w Polsce wykonuje się ok. 5 800 zabiegów wszczepienia ICD rocznie. Zakładając odsetek wymian na poziomie 0,4% populacja docelowa wyniesie ok. 23 pacjentów rocznie.

Wg opracowania Agencji „E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera defibrylatora jedno-/ dwujamowego oraz E36 wszczepienie/ wymiana CRT D > 17 r.” całkowita liczba oczekujących w marcu 2016 r. na świadczenia realizowane na oddziale kardiologicznym oraz kardiologicznym dziecięcym dla przypadków stabilnych wyniosła około 11 tys. osób, natomiast dla przypadków pilnych około 1 700 osób. Założono, że jedynie część pacjentów będzie wymagała wsparcia kamizelką liczebność przyjęto arbitralnie na ok. 1 000 osób.

Przy zawężeniu populacji roczne wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- 47,7 mln PLN w wariancie maksymalnym zakładającym udzielania świadczenia przez 3 miesiące:
 - ok. 1,07 mln PLN w populacji pacjentów po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera–defibrylatora (ICD) oczekujących na ponowną implantację;
 - ok. 46,6 mln PLN w populacji pacjentów oczekujący na wszczęcie kardiowertera–defibrylatora (ICD), u których tymczasowo istnieją przeciwwskazania do jego wykonania;
- 15,9 mln PLN w wariancie minimalnym zakładającym udzielania świadczenia przez 1 miesiąc:
 - ok. 357 tys. PLN w populacji pacjentów po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera–defibrylatora (ICD) oczekujących na ponowną implantację;
 - ok. 15,5 mln PLN w populacji pacjentów oczekujący na wszczęcie kardiowertera–defibrylatora (ICD), u których tymczasowo istnieją przeciwwskazania do jego wykonania.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- niepewność w zakresie oszacowania liczebności populacji pacjentów;
- w analizie podstawowej przyjęto koszt WCD na podstawie aktualnego finansowania w ramach produktu 5.52.01.0001363 „Rozliczenia za zgodą płatnika”, tj. 15 523 PLN. Przy oszacowaniu kosztu świadczenia w oparciu o dane ŚWIAD-NFZ, dokumentów dołączone do KŚOZ oraz opinie ekspertów szacunkowy koszt świadczenia wynosi od 14,4 do 17 tys. PLN/miesiąc. Zatem przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania ewentualnych wydatków płatnika publicznego należy traktować z ostrożnością;
- w analizie nie uwzględniono kosztów szkolenia personelu oraz ewentualnych kosztów dostosowania miejsca udzielania świadczenia i oprogramowania informatycznego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zasadne jest aby świadczenie opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” zostało zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uwagi do opisu świadczenia

Propozycja opisu świadczenia:

Warunki formalne realizacji świadczenia:

1. Poradnia przyszpitalna kardiologiczna lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów–defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej, oraz
2. Pracownia elektroterapii/elektrofizjologii lub równoważna wykonująca zabiegi wszczęcia wymiany kardiowerterów–defibrylatorów, oraz wykonująca zabiegi ablacji komorowych zaburzeń rytmu, w lokalizacji

Warunki kwalifikacji do świadczenia

1. Do świadczenia kwalifikują się osoby z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego tj. pacjenci:
 - 1) po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera–defibrylatora (ICD) oczekujący na ponowną implantację, lub
 - 2) oczekujący na wszczepienie kardiowertera–defibrylatora (ICD), u których tymczasowo istnieją przeciwwskazania do jego wykonania.
2. Kwalifikacja do wydania kamizelki defibrylującej odbywa się w trakcie porady specjalistycznej bezpośrednio po wypisaniu ze szpitala.

Zakres świadczenia

1. Świadczenie obejmuje:
 - 1) Zapewnienie pacjentowi kamizelki defibrylującej na zasadzie wynajmu na okres 30 dni lub wielokrotności tego okresu (w zależności od potrzeby klinicznej), uwzględniającej:
 - a) monitor kamizelki defibrylującej,
 - b) pas z elektrodami EKG i elektrodami defibrylującymi,
 - c) 2 akumulatory,
 - d) 2 ubrania (uprząże) w rozmiarze pacjenta,
 - e) ładowarka do baterii/przełącznik danych,
 - f) futerał na defibrylator,
 - g) torba na akcesoria;
 - 2) przeszkolenie pacjenta w zakresie noszenia i obsługi kamizelki;
 - 3) aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania w sieci (telemetryczny nadzór w oparciu o dedykowaną stronę internetową), wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego zabezpieczonym loginem i hasłem;
 - 4) wymianę sprzętu w przypadku usterki;
 - 5) monitorowanie wybranych parametrów życiowych oraz przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania);
 - 6) infolinię wsparcia technicznego, dostępną 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentowi;
 - 7) odbiór urządzenia przez świadczeniodawcę po zakończeniu użytkowania przez pacjenta.

Minimalny czas aktywnego korzystania z kamizelki powinien wynosić co najmniej 23 godziny na dobę. W przypadku pierwszorazowego nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjenta należy skierować na powtórne szkolenie. W przypadku dalszego nieprzestrzegania zaleceń lekarskich należy rozważyć dyskontynuację terapii.

2. W przypadku pacjentów, u których zaobserwowano wyładowanie tj. wstrząs defibrylujący świadczeniodawca jest zobowiązany do wymiany urządzenia.

Organizacja udzielania świadczeń

1. Świadczenie udzielane jest na okres 3 miesięcy.. W przypadku uzyskania wcześniejszej poprawy u pacjenta, np. po jednym miesiącu świadczenie rozliczane jest wyłącznie za wykorzystane pełne miesiące przy osiągnięciu minimalnego czasu aktywnego korzystania z kamizelki.
2. Świadczeniodawca udzielający przedmiotowego świadczenia:
 - 1) organizuje dostęp do infolinii wsparcia technicznego, dostępnej 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentom, którzy użytkują kamizelki defibrylujące;
 - 2) odpowiada za aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego, zabezpieczonym loginem i hasłem. System monitorowania informuje personel medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem o zaistniałych zdarzeniach klinicznych oraz przestrzeganiu przez pacjenta zaleceń lekarskich (m.in. czasu aktywnego korzystania z kamizelki w ciągu doby);
 - 3) posiada dostęp do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową.

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 4 dokumenty wytycznych klinicznych (PTK 2019, ESC 2022, DGK 2019, JCS JHRS 2019) odnoszących się do zastosowania kamizelki defibrylującej w zapobieganiu NZK oraz NZS.

Odnaleziono wytyczne wskazują, że WCD stanowi opcję w przypadku monitorowania czynności serca i terapii groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca w populacji pacjentów: po zawale serca, po eksplantacji ICD, z zapaleniem mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową lub oczekujących na przeszczep serca.

Polskie Towarzystwo Kardiologiczne wskazuje, iż WCD jest potrzebnym narzędziem terapeutycznym w populacjach pacjentów narażonych na zaburzenia rytmu serca wynikające m.in. z przebytego zawału serca, usunięcia ICD (lub braku możliwości implantacji ICD), zapalenia mięśnia sercowego, zagrażającej życiu niewydolności serca, kardiomiopatii okołoporodowej czy kanałopatii. Wytyczne określają również okres stosowania WCD jako ok. 3 miesiące z możliwością przedłużenia terapii w określonych przypadkach.

Rekomendacje zagraniczne ESC 2022, DGK 2019, JCS JHRS 2019 wskazują na możliwość wdrożenia terapii za pomocą kamizelki defibrylującej w okresie krótszym niż 40 dni po przebytych zawale mięśnia sercowego, po tymczasowej eksplantacji ICD, u pacjentów z ciężką niewydolnością serca o różnej etiologii, czy w przypadku kardiomiopatii okołoporodowej (ESC 2022) oraz w kanałopatiach (DGK 2019).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono informacje dotyczące finansowania WCD w czterech krajach: Francji (HAS 2019, Légifrance 2022), Niemczech (GKV Spitzenverband 2019), Szwajcarii (MiGeL 2022) oraz USA (MCD 2023).

We Francji WCD refundowane jest jako miesięczny pakiet wynajmu w określonych wskazaniach. Wycena świadczenia wynosi około 14 tys. PLN/miesiąc. W Niemczech WCD refundowana jest z funduszu ubezpieczeń w określonych wskazaniach u pacjentów niebędących kandydatami do ICD. W Szwajcarii WCD refundowane jest na podstawie skierowania kardiologa. Wymagane jest stałe kontrolowanie przestrzegania zaleceń przez pacjenta. W przypadku nieprzestrzegania czasu noszenia (co najmniej 18h/dobę) terapia może nie być refundowana. W Stanach Zjednoczonych WCD jest refundowane w ramach większości ubezpieczeń w określonych wskazaniach.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.05.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.741.18.2023.WN), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 8/2024 z dnia 29 stycznia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 8/2024 z dnia 29 stycznia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.9.2023 „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” - jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Data ukończenia: 18.01.2024 r.