



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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne 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.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne 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 przy następujących warunkach realizacji:

- ograniczenie wskazań do pacjentów w ramach prewencji wtórnej NZK ze wskazaniem do kardiowertera-defibrylatora (ICD), którzy tymczasowo nie są kandydatami do jego wszczepienia (infekcja, radioterapia);*
- ograniczenie okresu udzielania świadczenia do 3 miesięcy;*
- określenie minimalnego czasu 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;*
- utworzenie rejestru pacjentów korzystających z WCD.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) „Monitorowania czynności serca i terapii groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki

defibrylującej” u dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nagłej śmierci sercowej, w szczególności po zawale serca, eksplantacji kardiowertera-defibrylatora (ICD), w przebiegu zapalenia mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową oraz oczekujących na przeszczepienie serca. Zastosowanie kamizelki defibrylującej (WCD) ma na celu zabezpieczenie pacjenta przed nagłym zgonem sercowym (NZS) w domu, do czasu poprawy wydolności serca (zazwyczaj przez maksymalnie 3-6 miesięcy), lub do momentu, gdy zalecane jest zastosowanie wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD). W wyniku zastosowania WCD u części pacjentów można będzie ograniczyć przedwczesne wszczepienie ICD. Dotychczas WCD była dostępna dla nielicznych pacjentów w ramach tzw. „rozliczenia za zgodą płatnika”.

Nagły zgon sercowy to zgon z przyczyn sercowych, który poprzedzony jest nagłą utratą przytomności, gdy objawy poprzedzające zgon wystąpiły w ciągu ostatniej godziny. NZS jest wynikiem nagłego zatrzymania krążenia (NZK), czyli ustania lub znacznego upośledzenia mechanicznej czynności serca. Roczna częstość występowania pozaszpitalnego NZK w Polsce wynosi 170/100 000 mieszkańców (Grasner 2021).

WCD to urządzenie z wbudowanym kardiowerterem-defibrylatorem, które stale monitoruje pracę serca i w przypadku wystąpienia groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu generuje impuls elektryczny, który je przerywa. WCD składa się z kamizelki, pasa z elektrodami i monitora. Kamizelka powinna być noszona cały dzień, z wyjątkiem czasu przeznaczonego na czynności higieniczne i zmianę kamizelki. Po kwalifikacji pacjent przechodzi szczegółowe szkolenie z obsługi WCD w celu zapewnienia optymalnej terapii i otrzymuje dwie baterie zasilające kamizelkę, oraz ładowarkę z modułem do komórkowej transmisji danych do bazy producenta, które mogą być w dowolnym czasie przeglądane i analizowane przez personel medyczny. Alternatywą dla WCD może być długotrwała hospitalizacja lub (czasami przedwczesne) wszczepienie ICD.

Dowody naukowe

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 13 badań pierwotnych, ale tylko jedno RCT (badanie VEST, Olgin 2018) i 12 badań jednoramiennych. W badaniu RCT zastosowanie u chorych w ostrym zawale z LVEF $\leq 35\%$, WCD oraz farmakoterapii w porównaniu z samą farmakoterapią istotnie statystycznie zmniejszyło śmiertelność całkowitą po 90 dniach [3,1% vs. 4,9%; RR=0,64; 95%CI: (0,43–0,98) p=0,04], ale nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności arytmicznej i śmiertelności niearytmicznej, liczby hospitalizacji, rehospitalizacji, implantacji ICD. U większości pacjentów stosujących WCD (98,1%) nie odnotowano jakiegokolwiek wyładowania defibrylującego w ciągu 90 dni. Spośród 29 pacjentów, u których odnotowano takie wyładowania, u dziewięciu były one nieadekwatne. Wyniki badań jednoramiennych były zgodne z wynikami grupy

badanej w RCT. W większości badań jednoramiennych wykazano istotną statystycznie poprawę kurczliwości LK (LVEF), co sugeruje, że zabezpieczenie za pomocą WCD pomaga uzyskać czas do poprawy wydolności serca i uniknięcie przedwczesnego wszczęcia ICD.

Wyniki przestrzegania zaleceń czasu noszenia WCD wskazują na konieczność szkolenia i dokładnego monitorowania czasu noszenia kamizelki przez pacjentów (tylko 34,7% pacjentów z RCT nosiło kamizelkę przez co najmniej 90% czasu, tj. 21,6h). W RCT do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w obu grupach należały zaburzenia snu, duszność, zawroty głowy, kołatanie serca oraz ból pleców.

Wytyczne kliniczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) wskazują, iż WCD może być użytecznym narzędziem terapeutycznym w wybranych populacjach pacjentów w prewencji wtórnej (klasa wskazań IIa – należy rozważyć). Natomiast w prewencji pierwotnej u pacjentów we wczesnym okresie po zawale zalecenia są słabe (klasa wskazań IIb – można rozważyć). W innych sytuacjach w prewencji pierwotnej, w zapaleniu mięśnia sercowego, w kardiomiopatii okołoporodowej dane są nieliczne i nie pozwalają na sformułowanie żadnych zaleceń.

Problem ekonomiczny

Oceniana technologia jest refundowana w czterech krajach (Francja, Niemcy, Szwajcaria, USA), jako terapia pomostowa w określonych wskazaniach, w okresie zwykle do trzech miesięcy. Dodatkowo w Szwajcarii wymagana jest stała kontrola przestrzegania czasu noszenia WCD przez pacjenta, co najmniej 18h/dobę. Dotychczas w Polsce WCD finansowane było jako „rozliczenie za zgodą płatnika”. Według bardzo orientacyjnych szacunków NFZ (korzystanie z WCD średnio przez trzy miesiące, przez 820 pacjentów), skutki finansowe w perspektywie roku wyniosą od 17 mln do 39 mln PLN.

W analizie podstawowej założono, że świadczenie będzie dostępne dla wszystkich pacjentów zagrożonych NZS, a koszt wynajmu kamizelki defibrylującej założono na poziomie dotychczas rozliczanych przez NFZ kosztów - 15 523 PLN/miesiąc, przy założeniu stosowania jej przez trzy miesiące. Liczebność populacji oszacowana 676 pacjentów w I roku i 1 385 pacjentów w II roku. Koszty inkrementalne wyniosły ok. od 30 mln PLN (I rok) do 60 mln PLN (II rok) – zasadniczym ograniczeniem analizy jest oszacowanie populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

- przydatność urządzenia w prewencji wtórnej u pacjentów ze wskazaniem do kardiowertera-defibrylatora (ICD), którzy tymczasowo nie są kandydatami do jego wszczęcia;
- niskiej jakości dowody skuteczności WCD w populacjach zaproponowanych w KŚOZ;

- *refundacja potwierdzona w czterech najbogatszych państwach świata.*

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.9.2023 „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej”; data ukończenia opracowania: 18.01.2024 r.