



Rekomendacja nr 150/2024

z dnia 16 grudnia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątką gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątką gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Przedmiotem oceny jest kwalifikacji świadczenia „Wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątką gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz leczenia szpitalnego (LSz). Oceniana technologia identyfikuje prątki gruźlicy i inne mykobakterie w oparciu o chromatografię cieczową z tandemową spektrometrią mas, nie posiada jednak zintegrowanej funkcji umożliwiającej określenie profilu lekooporności.

Aktualnie diagnostyka i leczenie pacjentów z podejrzeniem lub diagnozą gruźlicy i innych mykobakterioz jest realizowana w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, w tym w ramach programu pilotażowego leczenia gruźlicy lekoopornej oraz LSz. W ramach tych świadczeń pacjenci mają dostęp m.in.: do badania mikrobiologicznego z testem lekooporności. Powyższe aktualnie stanowi standard w diagnostyce prątką gruźlicy i innych mykobakterioz i jest zalecane we wszystkich odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. Pod uwagę należy wziąć także fakt, iż metoda diagnostyczna wykorzystująca spektrometrię mas w diagnostyce gruźlicy nie została ujęta w żadnych z czternastu zidentyfikowanych wytycznych klinicznych, natomiast w przypadku mykobakterioz ujęto ją wśród innych metod w dwóch na pięć odnalezionych dokumentach.

Brak jest opublikowanych aktualnych danych naukowych w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego M-Typer do diagnozowania prątką gruźlicy i innych mykobakterioz. W związku z tym analiza kliniczna została oparta o dwa badania retrospektywne, tj. Szewczyk z 2013 r. (16 pacjentów z gruźlicą) i Shui z 2012 r. (70 pacjentów z gruźlicą) oraz niepublikowane materiały dostarczone przez producenta M-Typer (w badaniu określającym czułość diagnostyczną wykorzystano próbki pobrane od 271 pacjentów (w tym 36 z gruźlicą), w badaniu określającym swoistość diagnostyczną

wykorzystano próbki pochodzące od 189 pacjentów). Dane od producenta wskazują na wysoką czułość i swoistość diagnostyczną badania z użyciem wyrobu M-Typer (czułość od 69% do 94%, swoistość od 93% do 100%), jednak badań nie przeprowadzono w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, a wykorzystany w nich materiał pochodził od innych instytucji (w tym Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc (IGiChP)). Ponadto biorąc pod uwagę roczną chorobowość gruźlicy w Polsce (4 436 w 2023 r., dane IGiChP), dostępne, na moment wydania rekomendacji, dane na temat systemu M-Typer nie są reprezentatywne, aby uzyskiwane wyniki można było ocenić jako wystarczające w diagnostyce pacjenta. Ponadto przeprowadzona analiza wskazuje, że istnieje konieczność dalszej weryfikacji i optymalizacji ocenianej technologii w zakresie identyfikacji gatunków w zakażeniach mieszanych, co potwierdza także opinia IGiChP załączona do zlecenia Ministra Zdrowia.

Z przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet wynika, że inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z wprowadzeniem do M-Typer w ramach świadczeń AOS i LSz wyniosą około ██████████ w skali roku (97,1% stanowią koszty stałe) w scenariuszu uwzględniającym strukturę systemu diagnostyki gruźlicy i innych mykobakterioz w Polsce (M-Typer byłby dostępny w 36 laboratoriach).

Prezes NFZ w swojej opinii wskazał na brak zasadności wprowadzenia wyrobu medycznego M-Typer do AOS oraz znaczny wzrost kosztów w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej. Ponadto zwrócił uwagę, że aktualnie nie wskazano miejsca dla ocenianej technologii medycznej w ścieżce pacjenta, podkreślił, że nie jest wiadome czy wyrób ten miałby zastąpić którąś z dotychczas finansowanych technologii czy funkcjonować równolegle.

Po zapoznaniu się ze stanowiskiem Rady Przejrzystości, opiniami ekspertów klinicznych i Prezesa NFZ oraz mając na uwadze wyniki przeprowadzonych analiz Prezes Agencji rekomenduje jak w sentencji.

Jednocześnie Prezes Agencji mając na uwadze aktualną i przyszłą sytuację epidemiologiczną gruźlicy i problem narastania wielolekooporności, dostrzega potencjał ocenianej technologii. Niemniej stoi na stanowisku, że wdrożenie tego rozwiązania do aktualnej praktyki klinicznej w Polsce powinno być oparte na solidnych danych pochodzących z opublikowanych badań klinicznych potwierdzających dokładność diagnostyczną i użyteczność ocenianego testu diagnostycznego. Zatem przed potencjalnym wdrożeniem należałoby zgromadzić dane o skuteczności testu, przetestować i opisać czynniki umożliwiające uzyskanie najwyższej czułości i swoistości, zidentyfikować miejsce metody w postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym w gruźlicy, przeszkolić personel oraz zoptymalizować koszty wdrożenia i rutynowego stosowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątku gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS oraz LSz, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Gruźlica (ICD-10: A15 – A19) jest chorobą zakaźną powodowaną przez prątki kwasooporne z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTC), m.in. *M. tuberculosis*, *M. bovis* i *M. africanum*. Najczęściej występującą postacią gruźlicy jest postać płucna, a postać pozapłucna może atakować m.in. węzły chłonne, układ moczowo-płciowy, układ kostno-stawowy, ośrodkowy układ nerwowy. Spośród wszystkich osób zakażonych MTC, w ciągu życia na gruźlicę choruje 5–10%. Istotnym problemem jest lekooporność prątków przejawiająca się ich niewrażliwością na szereg antybiotyków. Coraz częściej szczepy gruźlicy wielolekoopornej MDR-TB (ang. multidrug-resistant tuberculosis) nabywają dodatkową oporność, w następstwie osiągając postać wielolekooporną pre-XDR-TB (ang. pre-extremely drug-resistant tuberculosis) oraz wielolekooporną rozszerzoną XDR-TB (ang. extremely drug-resistant tuberculosis).

Mykobakteriozy (ICD-10: A31) to choroby wywoływane przez prątki niegruźlicze, określane jako NTM (ang. nontuberculous mycobacteria), prątki inne niż gruźlicze MOTT (ang. mycobacteria other than tuberculosis) lub atypowe (NTM, MOTT; *M. avium complex* [MAC – *M. avium* i *M. intracellulare*], *M. fortuitum complex*, *M. kansasii*). Zidentyfikowano około 200 gatunków NTM.

Zgodnie z Bankiem Danych Lokalnych Głównego Urzędu Statystycznego i danymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc (IGiChP) w 2023 r. w Polsce zarejestrowano 4 436 zachorowań na gruźlicę (↑ 2,8 % w odniesieniu do 2022 r.), w tym 3 920 nowych przypadków bez historii wcześniejszego leczenia gruźlicy. Zdecydowaną większość przypadków gruźlicy stanowiła gruźlica płuc (96,1%). Gruźlicę potwierdzono bakteriologicznie u 3 554 osób (64,2% wszystkich przypadków). Z danych IGiChP wynika, że w 2022 r. odnotowano 472 zgony z powodu tej choroby (najwięcej w populacji 45–60 lat).

Z danych NFZ za lata 2019-2023 wynika, że łączna liczba unikalnych pacjentów, u których sprawozdawano jedno ze wskazań określone kodem ICD-10 A15-A19, A31 (wraz z rozszerzeniami) wynosiła 29 077. Roczna liczba pacjentów wynosiła w 2020 r. 6 488, a w 2023 r. 7 917 i była znacząco niższa niż w 2019 r. w którym osiągnęła 10 136 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, opinie ekspertów klinicznych a także aktualną praktykę kliniczną w Polsce za komparator dla ocenianej technologii w zakresie diagnostyki różnicowej i identyfikacji gatunkowej mykobakterii, może być rozważona: fenotypowa identyfikacja gatunkowa szczepów poprzedzona badaniem mikroskopowym rozmazu i posiewem bakteriologicznym (test co referencyjny; technologia o najwyższej skuteczności); metody molekularne (laboratoria ze standaryzacją do pracy z prątkiem gruźlicy); metody MALDI-TOF (identyfikacja gatunkowa szczepów).

Należy zauważyć, że ocena lekooporności nie stanowi aktualnie zintegrowanej funkcji wyrobu medycznego M-Typer, dlatego nie jest możliwe wskazanie komparatora w tym zakresie.

Opis wnioskowanego świadczenia

„M-Typer” firmy Centrum Medycyny Klinicznej DiMedical sp. z o.o. służy identyfikacji prątków gruźlicy i innych mykobakterii w oparciu o chromatografię cieczową z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS). Produkt składa się z odczynników oraz oprogramowania. Do uzyskania wyniku niezbędne jest zapewnienie odpowiednio wyposażonego laboratorium oraz przeprowadzenie na próbce stosownej preparatyki laboratoryjnej. Zgodnie z deklaracją wytwórcy oceniany produkt ma zdolność do fenotypowego wykrywania profilu lekooporności prątków, jednak bez rozróżniania lekooporności względem konkretnego leku przeciwpłucnego.

W próbce materiału identyfikowana jest obecność substancji z grupy kwasów mikołowych. Są one obecne w ścianie komórkowej m.in. mykobakterii. Na podstawie odczytanej proporcji wykrytych typów kwasów mikołowych (tzw. profilu kwasów mikołowych) algorytm M-Typer typuje szczep, który miałby być obecny w próbce. W przypadku obecności w analizowanej próbce więcej niż jednego

gatunku Mycobacterium (tj. zakażenie mieszane), M-Typer nie umożliwia poprawnej identyfikacji. Powyższe potwierdza także opinia Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, w której wskazuje się, że wyrób „jest skuteczny w identyfikacji wielu gatunków Mycobacterium, ale w przypadkach mieszanych zakażeń i dla niektórych gatunków wymagana jest dalsza weryfikacja i optymalizacja metody.”

Do głównych cech wyrobu M-Typer, deklarowanych przez wytwórcę, należą m.in.: czułość diagnostyczna na poziomie 92–95%, swoistość diagnostyczna >99%, szeroki zakres identyfikacji szczepów mykobakterii w jednym badaniu diagnostycznym, 2-godzinny proces diagnostyczny.

Agencja w trakcie analizy materiałów przekazanych przez producenta zidentyfikowała następujące ograniczenia wyrobu medycznego M-Typer: konieczność dalszej weryfikacji i optymalizacji w zakresie identyfikacji gatunków w zakażeniach mieszanych, brak zintegrowanej funkcji umożliwiającej określenie profilu lekooporności, niekompletność biblioteki szczepów, brak kompatybilności wyrobu medycznego z zestawami innych firm niż wskazane przez producenta.

Szczegółowy opis technologii medycznej został przedstawiony w Raporcie Analitycznym.

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 klinicznej włączono dwa niezaślepiene badania retrospektywne, których celem była ocena możliwości zastosowania metod opartych o spektrometrię mas do diagnostyki gruźlicy i innych mykobakterioz, tj. Szewczyk 2013 (liczba pacjentów N=44 w tym 16 z gruźlicą, 17 hospitalizowanych z powodu chorób płuc innych niż gruźlica; 11 zdrowych (grupa kontrolna)) i Shui 2012 (liczba pacjentów N=110 w tym 70 z gruźlicą; 40 zakażonych prątkami niegruźliczymi (grupa kontrolna)). W obu tych badaniach chromatografię cieczą z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) wyposażoną w źródło jonów typu elektrosprej (ESI) porównywano z badaniem rozmazu dla prątków kwasoopornych (AFB) oraz badaniem mikrobiologicznym.

Jakość wg skali NOS (kwestionariusz Newcastle – Ottawa Quality Assessment Scale Case Control Studies) dla ww. badań została oceniona jako niska (szczegóły oceny w Raporcie Analitycznym).

Dodatkowo analizie poddano niepublikowane materiały dostarczone przez producenta.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Szewczyk 2013 i Shui 2012

Wybrane wyniki z badań:

- Czułość diagnostyczna dla porównania ocenianej metody z:
 - AFB to w przypadku badania Szewczyk 2013 odpowiednio 69% vs 56,3% (bezpośrednio po pobraniu), natomiast w Shui 2012 odpowiednio 94% vs 60%;
 - posiewem mikrobiologicznym wyłącznie po 10 dniach inkubacji to odpowiednio 94% vs 81,3% (Szewczyk 2013);

- Swoistość diagnostyczna: w badaniu Szewczyk 2013 dla wszystkich metod wyniosła 100%, natomiast w Shui 2012 odpowiednio 93% ESI/MS vs 95% AFB;
- Trafność diagnostyczna (ocenił w badaniu Shui 2012) w przypadku:
 - próbek z dużym obciążeniem (tj. rozmaz ++ oraz rozmaz +++) dla metody ESI/MS była identyczna jak dla metody AFB, wynosiła 100%;
 - gdy wyniki rozmazu nie były jednoznaczne (skąpe rozmazy) lub ujemne (rozmaz ujemny/posiew dodatni) odnotowano trafność diagnostyczną metody ESI/MSI wynoszącą odpowiednio: 75% oraz 25%.

Pozostałe wyniki dotyczące wyników fałszywie ujemnych i dodatnich, predykcji ujemnej i dodatniej ujęto są w Raporcie Analitycznym.

Dodatkowe informacje na temat skuteczności i bezpieczeństwa

Materiały od producenta M-TYPER

- Czułość diagnostyczna (271 próbek, czułość obliczona na uzyskanych ogółem 36 pozytywnych wynikach): M-Typer 91,66% vs bakterioskopia 22,22%, posiew w systemie Bac-TEC 47,22% i testy genetyczne MTB-RIF (PCR) 47,22%;
- Swoistość diagnostyczna (próbki od 94 osób zdrowych, 88 osób z nieprątkowym zapaleniem płuc oraz 7 próbek spoza rodzaju *Mycobacterium*): M-Typer 100% – nie stwierdzono wyników fałszywie dodatnich;
- Biegłość systemu (50 hodowli *Mycobacterium*) dla porównania M-Typer z testem GenoType (test referencyjny) uzyskano 100% zgodności identyfikacji pod kątem przynależności do grupy MTBC, MOTT lub hodowli mieszanej. Identyfikacja do poziomu gatunku wskazuje na zróżnicowaną skuteczność wyrobu medycznego M-Typer 100% prawidłowych identyfikacji uzyskano dla 13 gatunków (*M. tuberculosis* (1 próbka), *M. abscessus* (7 próbek), *M. goodii* (5 próbek), *M. avium* (13 próbek), *M. fortuitum*, *M. intracellulare*, *M. kansasii* (po 2 próbki), *M. flavescens*, *M. malmoense*, *M. mucogenicum*, *M. peregrinum*, *M. terrae*, *M. xenopi* (po 1 próbce)) oraz 1 próbki dla zakażeń mieszanych. W pozostałych przypadkach zgodność wyników uzyskanych przy pomocy wyrobu M-Typer z wynikami testu GenoType wahała się w przedziale od 0% do 50% (w tym 0% dla pozostałych 5 przypadków zakażeń mieszanych).

Ograniczenia

Na niepewność wnioskowania o skuteczności ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- brak dostępnych aktualnych wyników w publikacjach naukowych;
- retrospektywny charakter badań;
- część danych pochodzi bezpośrednio od producenta wyrobu medycznego;
- brak badań w toku (mimo deklaracji producenta o przygotowaniu nowych publikacji wraz z IGiChP).

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 217 641 zł (3 x 72 547 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.

Nie odnaleziono analiz oceniających efektywność ekonomiczną wykorzystania metod diagnostycznych w gruźlicy i innych mykobakterioz opartych na analizie kwasów mikolowych z zastosowaniem metody chromatografia cieczowa z tandemową spektrometrią mas.

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 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto 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.

Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes NFZ w opinii wskazał, że wprowadzenie do świadczeń gwarantowanych wyrobu medycznego M-Typer wiąże się ze znacznym wzrostem kosztu jednostkowego badania. W leczeniu szpitalnym szacuje, że skutek finansowy dla płatnika wyniosłby od ok. [REDAKTOWANE] do wielokrotności tej kwoty, a ponadto zwraca uwagę, iż będzie się to wiązało się z koniecznością przeprowadzenia ponownej taryfikacji JGP. W ocenie Prezesa NFZ wprowadzenie ocenianej technologii do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nie jest zasadne.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ nie można jednoznacznie stwierdzić, jaką część diagnostyki dotychczas stosowanej w rozpoznawaniu gruźlicy mogłoby zastąpić badanie M-Typer ponieważ złotym standardem postępowania pozostaje badanie mikrobiologiczne z testem lekooporności.

Pełna treść opinii znajduje się w Raporcie Analitycznym.

Oszacowania Agencji

Agencja na podstawie przygotowanych założeń własnych przeprowadziła symulację wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych badania M-Typer jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS oraz LSz, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w trzyletnim horyzoncie czasowym. Oszacowano (w oparciu o dane sprawozdawcze NFZ, raport WHO z potwierdzeniem przez eksperta klinicznego) że populacja w kolejnych latach analizy wyniesie 79 380, 81 240 i 83 100 pacjentów.

Ponadto przyjęto dwa scenariusze w pierwszym z nich założono, że badanie M-Typer wykonywane będzie w 4 laboratoriach (założenie producenta; scenariusz 1), w drugim w 36 laboratoriach (tj. Krajowe Referencyjne Laboratorium Prętka, 5 wojewódzkich laboratoriów referencyjnych i 30 laboratoriów III poziomu; scenariusz 2).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego inkrementalne wydatki płatnika publicznego wyniosą w scenariuszu 1 około [REDAKTOWANE] w I roku, [REDAKTOWANE] w II roku i [REDAKTOWANE] w III roku, natomiast w scenariuszu 2 około [REDAKTOWANE] w I roku, [REDAKTOWANE] w II roku i [REDAKTOWANE] w II roku analizy.

Główną składową kosztów stanowią koszty stałe (inwestycyjne) obejmujące: dzierżawę spektrometrów masowych, koszty adaptacji pracowni spektrometrii mas, dodatkowej aparatury laboratoryjnej, koszty pracownicze oraz koszt licencji na korzystanie z wyrobu medycznego M-Typer. Koszty te w scenariuszu I stanowią 88,6% zaś w scenariuszu II 97,1% kosztów łącznych.

Warto zaznaczyć, że scenariusz II uwzględnia strukturę systemu diagnostyki gruźlicy i innych mykobakterioz w Polsce, w którym funkcjonują 53 laboratoria, natomiast scenariusz I wiąże się z koniecznością reorganizacji systemu diagnostyki (w tym zapewnienia odpowiedniej logistyki związanej z transportem próbek do 4 laboratoriów).

Ograniczenia analizy

Główne ograniczenie analizy:

- brak możliwości precyzyjnego oszacowania aktualnych kosztów związanych z diagnostyką gruźlicy i innych mykobakterioz wraz z wyodrębnieniem kosztów poszczególnych typów badań powoduje, że nie jest możliwe oszacowanie różnicy w kosztach w sytuacji gdy M-Typer zastąpiłby jedną z aktualnie finansowanych metod diagnostycznych.
- koszty oszacowano wyłącznie na podstawie danych uzyskanych od producenta z uwagi na brak innych źródeł.
- w analizie nie uwzględniono możliwości dysponowania przez laboratoria aparaturą wymaganą do wykonania badania M-Typer. Wprowadzenie badania za pomocą wyrobu M-Typer może wiązać się z dodatkowymi kosztami zakupu aparatury kompatybilnej z wyrobem.

Niepewność wnioskowania wynika także z braku możliwości oszacowania kosztów dla scenariusza „istniejącego” oraz „nowego” z uwagi na trudność umiejscowienia wyrobu medycznego M-Typer w procesie diagnostyczno-terapeutycznym oraz ustalenia, które metody diagnostyczne zostałyby przez niego zastąpione.

Pozostałe ograniczenia zostały ujęte w Raporcie Analitycznym.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Otrzymało opinię od trzech ekspertów klinicznych z których dwóch nie widzi zasadności finansowania wyrobu medycznego M-Typer. W uzasadnieniu wskazują na brak wystarczających dowodów naukowych w zakresie skuteczności, brak kompleksowych danych na temat oceny oporności prątków na kluczowe leki, znaczne koszty wdrożenia, a także zwracają uwagę na konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych i oceny ekonomicznej.

Jeden ekspert (konsultant krajowy dziedziny diagnostyki laboratoryjnej), który wypowiedział się za finansowaniem wyrobu M-Typer zwracał uwagę na: krótki czas identyfikacji do gatunku, dużą czułość i swoistość diagnostyczną, oraz na możliwość identyfikacji z materiału klinicznego i z hodowli.

Opinie szczegółowo omówiono w Raporcie Analitycznym.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie dotyczy.

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 19 dokumentów, w tym 14 wytycznych dotyczących diagnostyki gruźlicy (WHO 2024a, WHO 2024b, NICE 2024, USPSTF 2023, WHO 2022a, WHO 2022b, CTS 2022a, CTS 2022b, CDNA 2022, AAP 2021, ATS CDC ERS IDSA 2019, ATS IDSA CDC 2017, ERS ECDC 2017, PTChP 2013) i 5 wytycznych dla mykobakterioz innych niż gruźlica (BCCDC 2022, ATS ERS ESCMID IDSA 2022, ATS ERS ESCMID IDSA 2020, BTS 2017, ATS IDSA 2007).

W żadnym z odnalezionych dokumentów wytycznych praktyki klinicznej nie wymieniono metod diagnostycznych wykorzystujących spektrometrię mas w diagnostyce gruźlicy. W przypadku mykobakterioz innych niż gruźlica w dwóch wytycznych metoda ta jest wymieniana jako jedna z metod diagnostycznych (ATS ERS ESCMID IDSA 2022, BTS 2017), niemniej wskazuje się, że nie wszystkie gatunki i podgatunki NTM można rozróżnić metodą opartą na spektrometrii mas, a dobre rezultaty są możliwe w przypadku czystych posiewów.

Według wytycznych podstawą diagnostyki utajonego zakażenia prątkami gruźlicy są testy immunologiczne: skórny test tuberkulinowy (TST) oraz test wydzielania interferonu-gamma (IGRA) (NICE 2024, USPSTF 2023, WHO 2022a/b, CTS 2022b, AAP 2021, ATS IDSA CDC 2017, ERS ECDC 2017, PTChP 2013), a także przeprowadzenie wywiadu medycznego i wykonanie dodatkowych badań (badanie fizykalne, radiogram klatki piersiowej, inne badania laboratoryjne) (USPSTF 2023). W przypadku aktywnej gruźlicy podstawą diagnostyki jest diagnostyka obrazowa (RTG i TK klatki piersiowej) i zaawansowane testy mikrobiologiczne (techniki klasyczne, testy molekularne) (NICE 2024, CTS 2022a, ERS ECDC 2017). Zaleca się potwierdzenie wyniku badania innymi metodami diagnostycznymi np. posiewem, który pozostaje złotym standardem diagnostyki gruźlicy (CDNA 2022, ATS IDSA CDC 2017, ERS ECDC 2017).

Diagnostyka innych mykobakterioz opiera się natomiast na kryteriach: klinicznych, radiologicznych (w tym RTG i TK płuc), mikrobiologicznych (posiew z płwociny, popłuczyn oskrzelowych lub płukania oskrzeli, biopsji transbronchialnej lub innej biopsji płuc – złoty standard diagnostyki NTM; metody molekularne; metody biochemiczne) (ATS ERS ESCMID IDSA 2022, BCCDC 2022, BTS 2017, ATS IDSA 2007).

Rekomendacje refundacyjne

Nie zidentyfikowano żadnych informacji o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii (wyrób medyczny M-Typer) oraz innych metod identyfikacji mykobakterii opartych o analizę kwasów mikołowych.

Rozwiązania międzynarodowe

W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych zidentyfikowano 6 dokumentów dotyczących systemu nadzoru nad gruźlicą w Anglii, Szwajcarii, USA, Kanadzie i Australii, a także wytyczne European Centre For Disease Prevention and Control dla europejskich referencyjnych laboratoriów diagnostyki gruźlicy.

W dokumentach tych brak jest jednak informacji o wykorzystaniu w omawianym problemie decyzyjnym badań diagnostycznych opartych o analizę kwasów mikołowych z wykorzystaniem tandemowej spektrometrii mas. W materiałach wymienia się szereg metod rekomendowanych w procesie diagnostyki gruźlicy do których należą m.in.: posiew, mikroskopowe badanie rozmazu (w tym test AFB) oraz metody molekularne. Powszechnie stosowane są także badania w kierunku wrażliwości prątków na leki.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 19.07.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.741.8.2024.TK), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: „wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątka gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 140/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wyrób medyczny M -Typer do diagnozowania prątka gruźlicy i innych mykobakterioz ” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 140/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wyrób medyczny M -Typer do diagnozowania prątka gruźlicy i innych mykobakterioz” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Wyrób medyczny M-Typer do diagnozowania prątka gruźlicy i innych mykobakterioz - Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej. Raport analityczny Nr: WS.420.12.2024. Data ukończenia: 4.12.2024 r.