



Rekomendacja nr 34/2025

z dnia 27 marca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem ograniczenia stosowania metody do uszkodzeń/urazów stawu skokowego i kolanowego w grupie wiekowej do 50. r.ż. po niepowodzeniu leczenia zachowawczego.

Uzasadnienie rekomendacji

Przedmiotem oceny jest kwalifikacja świadczenia „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego (LSz). Autologiczna chondrogeniza indukowana membraną (ang. *Autologous Matrix Induced Chondrogenesis*, AMIC) jest jednoetapową procedurą leczenia ubytków tkanki chrzęstnej z zastosowaniem trójwymiarowej membrany. Oceniana technologia pozwala na stymulację szpiku kostnego, wspomagając chondrogenezę i regenerację tkanki chrzęstnej. AMIC eliminuje konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu tj. pobrania zdrowej chrząstki do hodowli chondrocytów. Z uwagi na szeroką definicję ocenianego świadczenia w zleceniu Ministerstwa Zdrowia, w raporcie analitycznym uwzględniono zarówno membranę Chondro-Gide® (membrana zastrzeżona przez producenta do zastosowania w technice AMIC) jak i inne membrany wykorzystywane w jednoetapowej procedurze chirurgicznej regeneracji chrząstki stawowej.

Aktualnie w Polsce pacjenci z chondropatią w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych mają dostęp do leczenia metodą mikrołzania, przeszczepu autologicznego mozaikowych bloków chrzęstno-kostnych, oraz chondroplastyki. Warto zauważyć, że wytyczne kliniczne i eksperci kliniczni w leczeniu uszkodzenia chrząstki stawowej, obok wyżej wymienionych, wskazują także inne metody chirurgiczne takie jak implantacja autologicznych chondrocytów indukowana matrycą (MACI), autologiczny przeszczep chondrocytów wspomagany membraną (MACT), autologiczne wszczepienie chondrocytów (ACI), a także AMIC. W związku z powyższym można uznać, że w przedmiotowym wskazaniu istnieją skuteczne

metody leczenia, przy czym część z nich (MACI, MACT, ACI, AMIC) nie jest w Polsce objęta finansowaniem ze środków publicznych.

Odnalezione dowody naukowe dotyczyły oceny zastosowania techniki AMIC lub innych jednoetapowych technik regeneracji chrząstki opartych o zastosowanie skafoldów w terapii uszkodzeń chrząstki stawowej dla stawów: kolanowego, skokowego i biodrowego. Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o badania RCT (5 staw kolanowy, 1 staw skokowy) oraz przeglądy systematyczne (13 staw kolanowy, 6 staw skokowy, 4 staw biodrowy). Warto zauważyć, że tylko 1 badanie RCT charakteryzowało się niskim ryzykiem błędu wg RoB2, a w pozostałych ryzyko to było ocenione jako niejasne lub wysokie. Natomiast jakość wszystkich przeglądów systematycznych włączonych do analizy wg AMSTAR2 została oceniona jako krytycznie niska. Powyższe jest ograniczeniem w zakresie wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie ocenianej technologii. Dodatkowo warto zwrócić uwagę na fakt, że punkty końcowe oceniane w analizie klinicznej miały głównie charakter subiektywnej oceny pacjentów w zakresie oceny bólu, funkcjonalności stawu oraz samopoczucia. Odnosząc się do uzyskanych wyników należy wskazać, że co prawda dla większości punktów końcowych odnotowano lepsze wyniki po zabiegu vs przed operacją jednak wyniki dla porównania AMIC z komparatorami były już niejednoznaczne m.in. z uwagi na brak różnic istotnych statystycznie pomiędzy porównywanymi grupami, a także rozbieżności wyników (np. AMIC vs MF: w zakresie oceny radiologicznej regeneracji chrząstki wg MOCART dla stawu kolanowego w badaniu RCT nie wykazano różnicy istotnej statystycznie, natomiast w przeglądzie systematycznym (obejmującym różne typy badań) wykazano już taką różnicę ($p=0,005$)). Ponadto w zakresie profilu bezpieczeństwa dowody wydają się wskazywać, że AMIC jest interwencją bezpieczną. Ograniczeniem analizy jest także to, iż w większości publikacji nie wskazano przyczyn uszkodzenia i rozpoznania głównego, co nie pozwala na jednoznaczne przypisanie ich do rozpoznań wnioskowanych w zleceniu.

Eksperci kliniczni ankietowani przez Agencję uznają finansowanie AMIC za zasadne; ich opinie różnią się jednak w poszczególnych grupach wskazań – jednomyślność ekspertów uzyskało jedynie wskazanie S83.3 Rozerwanie chrząstki stawowej kolana, świeże.

Prezes NFZ w swojej opinii podkreślił, że wnioskowane świadczenia są nośnikiem kosztów – wprowadzenie świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych będzie rodziło skutek finansowy w zakresie od 49,8 mln zł do 144,2 mln zł, w zależności od wariantu prognozy kosztów AMIC.

Z przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet wynika, że pozytywna decyzja o finansowaniu przedmiotowego świadczenia w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu LSz, w populacji do 50. r.ż., w perspektywie trzech lat wpłynie na wzrost wydatków płatnika publicznego o 155,4 mln zł. (wariant zgodny z wnioskami z Raportu Analitycznego i stanowiskiem Rady Przejrzystości). Podstawowa niepewność oszacowań związana jest z wielkością populacji docelowej oraz kosztami wnioskowanej interwencji.

Analiza rozwiązań międzynarodowych i rekomendacji refundacyjnych w przedmiotowym zakresie wskazuje, że metody jednoetapowego wszczepienia rusztowania w połączeniu z technikami stymulacji szpiku kostnego są finansowane w leczeniu uszkodzeń chrząstki stawu kolanowego we Francji i Wielkiej Brytanii. W dokumentach z pozostałych państw tj. Austrii, Niemczech i USA nie zidentyfikowano pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dla metody AMIC.

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.

Ponadto Prezes Agencji przychylił się do uwagi Rady w zakresie konieczności stałego monitorowania efektów klinicznych po ewentualnym wprowadzeniu technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych – np. w ramach rozszerzenia funkcjonalności Polskiego Rejestru Endoprotezoplastyk.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu 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

Chrząstka jest wyspecjalizowaną tkanką łączną składającą się z chondrocytów i macierzy zewnątrzkomórkowej, bogatej w proteoglikany i włókna kolagenowe. Jej główne funkcje to amortyzacja, produkcja mazi stawowej i przenoszenie obciążeń.

Uszkodzenia chrząstki stawowej (chondropatie) są związane z zaburzeniem jej uporządkowanej struktury i mogą mieć różną etiologię: urazy, choroby zwyrodnieniowe lub czynniki zapalne i autoimmunologiczne. Nieleczone chondropatie prowadzą do postępującej degeneracji, co w konsekwencji doprowadza do rozwoju choroby zwyrodnieniowej stawów. Do objawów uszkodzenia chrząstki należą m.in.: dolegliwości bólowe, stan zapalny, wysięk i sztywność stawu, a także postępujące w wyniku pogłębienia uszkodzenia ograniczenie zakresu ruchu oraz niestabilność stawu.

Uszkodzenia tkanki chrzęstnej są problemem powszechnym, szczególnie u sportowców i osób starszych. Rzeczywista częstość występowania patologicznych zmian w chrząstce jest nieznana, dostępne badania wskazują na obecność uszkodzeń chrząstki w 60–66% przypadkach artroskopii kolan.

Z opinii konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu wynika, że w analizowanej populacji chorobowość to 55,6 na 100 tys. osób, a zapadalność 22,9 na 100 tys. osób¹. Powyższe oznacza, że w Polsce chondropatia występuje u niemal 21 tys. osób, a w każdym roku pojawia się u kolejnych ok. 8,5 tys. osób. Z opinii ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję wynika, że roczna liczba pacjentów kwalifikujących się do zabiegu AMIC w Polsce może wynosić od 4 000 do 6 700.

Z danych NFZ za 2024 r. wynika, że łączna liczba unikalnych pacjentów, u których sprawozdawano procedury odpowiadające leczeniu zwyrodnień chrząstki² wynosiła 3 863 pacjentów (≤ 50 r.ż.) i 1 381 pacjentów (≥ 51 r.ż.).

Alternatywna technologia medyczna

¹ Wskaźniki pochodzą z przeglądu systematycznego, w którym zidentyfikowano jedynie 2 badania kohortowe analizujące przypadki ostrego uszkodzenia chrząstki wśród członków personelu wojskowego w USA i Finlandii, a wskazania ograniczone były do urazów stawu skokowego i kolanowego.

² Aktualnie świadczenia w zakresie leczenia uszkodzeń chrząstki rozliczane są najczęściej w grupach JGP: H21, H31E, H31F, H32, H42.

Wytyczne kliniczne, badania naukowe i opinie ekspertów klinicznych wskazują, że alternatywnymi technologiami medycznym dla AMIC są metody stosowane w leczeniu zaawansowanych uszkodzeń chrząstki (w stopniu III i IV wg skali Outerbridge'a³ lub ICRS⁴). Są to metody chirurgiczne umożliwiające regenerację tkanki chrzęstnej, do których należą: implantacja autologicznych chondrocytów indukowana matrycą (MACI), autologiczny przeszczep chondrocytów wspomagany membraną (MACT), autologiczne wszczepienie chondrocytów (ACI), metoda mikroślamań, autologiczne i allogeniczne przeszczepy tkanki chrzęstnej lub chrzęstno-kostnej.

Mając na uwadze powyższe oraz aktualną praktykę kliniczną w Polsce za komparator dla AMIC uznano: metodę mikroślamań; przeszczep autologiczny mozaikowy bloków chrzęstno-kostnych (ang. *osteochondral autograft transplantation surgery*, OATS); chondroplastykę.

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wskazano, że często stosowanym elementem terapii uszkodzeń wielotkankowych kończyn są terapie regeneracyjne chrząstki. Ponadto zaznaczono, że „w przypadku ubytków chrząstki aktualnie szeroko stosowane są techniki stymulacji szpiku kostnego, których efektywność jest kwestionowana (znacznie gorsze efekty kliniczne w populacji osób o ubytkach chrzęstnych o dużej powierzchni)”.

Opis wnioskowanego świadczenia

Technika AMIC to jednoetapowa procedura regeneracji chrząstki, w której stosuje się trójwymiarową membranę umieszczaną nad ubytkiem po uprzedniej stymulacji szpiku kostnego (np. mikroślamań, nawiercanie). Połączenie tradycyjnej techniki mikroślamań z biomateriałami tworzy korzystne środowisko dla komórek macierzystych szpiku kostnego, sprzyjając chondrogenzie. Kluczowym elementem tej metody jest użycie membrany, która pełni funkcję rusztowania dla skrzepu powstającego po oczyszczeniu chrząstki z uszkodzonych tkanek oraz wykonaniu otworów w ramach mikroślamań. Przy mniejszych ubytkach chrząstki AMIC może być wykonywana artroskopowo, a przy większych uszkodzeniach może zaistnieć konieczność zastosowania artrotomii. W odróżnieniu od innych dostępnych metod, technika AMIC eliminuje konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu, jakim jest pobranie zdrowej chrząstki do hodowli chondrocytów.

Zgodnie z informacjami producenta AMIC® służy do naprawy uszkodzonej chrząstki stawu kolanowego, skokowego i biodrowego. Wskazuje się także na potencjalne zastosowanie AMIC w połączeniu z koncentratem krwi obwodowej w leczeniu uszkodzeń chrząstki stawu śródstopno-paliczkowego.

Do głównych zalet tej metody należą: krótszy czas hospitalizacji, jednoetapowość zabiegu oraz zmniejszenie ingerencji chirurgicznej w zdrową tkankę.

Jednocześnie warto zwrócić uwagę, że konsultant krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu wskazał, że w przypadku dużych lub bardzo dużych ubytków lepszym wyborem wydaje się być technika ACI, lecz jej zastosowanie związane jest z bardziej sztywnymi wymogami niż w przypadku AMIC.

Szczegółowy opis technologii medycznej AMIC, w tym zestawienie różnych membran stosowanych w leczeniu regeneracyjnym ubytków chrząstki stawowej, przedstawiono 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

³ Skala Outerbridge'a określa stopień uszkodzenia chrząstki na podstawie jej wyglądu i głębokości zmian (od stopnia 0 – chrząstka zdrowa do IV – całkowita utrata chrząstki z odsłonięciem kości podchrzęstnej).

⁴ System ICRS (ang. *The International Cartilage Repair Society*) – określa stopień uszkodzenia chrząstki bazując na głębokości uszkodzenia (od stopnia 0 – chrząstka zdrowa do stopnia IV. –odsłonięta kość podchrzęstna).

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.

Odnalezione dowody naukowe dotyczyły oceny zastosowania AMIC w terapii uszkodzeń/zmian chrząstki stawowej dla stawów: kolanowego, skokowego i biodrowego, niezależnie od przyczyn uszkodzenia i rozpoznania głównego. W związku z powyższym do analizy klinicznej włączono dla:

- uszkodzenia stawu kolanowego:
 - 5 badań z randomizacją z grupami równoległymi (NCT02993510, Fossum 2019, Glasbrenner 2020, Kon 2018, de Girolamo 2019), w których oceniano skuteczność oraz bezpieczeństwo techniki AMIC lub innych jednoetapowych technik regeneracji chrząstki opartych o zastosowanie skafoldów (MaioRegen i stymulacja szpiku kostnego wspomagana membraną/matrycą MBMS) w porównaniu z komparatorami tj. mikroślamaniami (MF), autologicznym wszczepianiem chondrocytów pokrytych kolagenem (ACI-C) lub techniką stymulacji szpiku kostnego (BMS; wiercenie podchrzęstne lub MF). Populacja pacjentów z ubytkiem chrzęstnym lub chrzęstno-kostnym stawu kolanowego (wielkość ubytku od 2,9 do 5,2 cm²) wynosiła od 20 (de Girolamo 2019) do 124 dorosłych pacjentów (Kon 2018). Ryzyko błędu oceniono narzędziem RoB2 jako: wysokie (Glasbrenner 2020, Kon 2018), niejasne (NCT02993510, Fossum 2019) i niskie (de Girolamo 2019).
 - 13 przeglądów systematycznych (Valisena 2024, Jia Shyan Ong 2024, Migliorini 2022a, Wen 2022, Migliorini 2022b, Migliorini 2021a, Karpiński 2021, Andriolo 2021, Boffa 2021, Steinwachs 2021, Kim 2020, Gao 2019, Fischer 2016) oceniających skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania techniki AMIC w porównaniu z komparatorami (MF, autogeny przeszczep chrzęstno-kostny (OAT), sferoidy oraz autologiczne wszczepianie chondrocytów (ACI)) w populacji pacjentów z uszkodzeniami chrzęstnymi lub kostno-chrzęstnymi w obrębie stawu kolanowego. Średni wiek pacjentów ok. 27-38 lat (zakres od 14 do 70 lat). W części przeglądów systematycznych dostępne były także porównania oceniające stan pacjentów przed interwencją vs po interwencji. Ocena jakości AMSTAR 2 dla wszystkich przeglądów systematycznych była krytycznie niska.
- uszkodzenia chrząstki stawu skokowego:
 - badanie RCT niezaślepienie z grupami równoległymi Lee 2020, w którym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo interwencji (MF + żel CartiFill wymieszany z fibrynogenem i trombiną) z MF u pacjentów z uszkodzeniem chrząstki stawu skokowego (średni rozmiar zmiany od 96,8 do 109,43 mm²). Liczba pacjentów N=60 (grupa (MF + CartiFill) n=31, grupa MF n=29; wiek 35,03 vs 39,10 lat). Okres obserwacji: 2 lata. Ryzyko błędu oceniono narzędziem RoB2 jako wysokie.
 - 6 przeglądów systematycznych (Jiang 2024, (Migliorini 2022c, Migliorini 2022d, Jantzen 2022, Walther 2021, Migliorini 2021b) oceniających skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania procedury AMIC, u pacjentów z ubytkami chrzęstnymi / kostno-chrzęstnymi stawu skokowego. W 5 z nich oceniano efekty leczenia w czasie – przed zabiegiem vs po zabiegu, a w 1 (Migliorini 2022c) porównywano wnioskowaną technologię z OAT, MF, MACT. Średni wiek pacjentów wynosił ok. 31-46 lat (zakres od 17 do 68 lat). Ocena jakości AMSTAR2 dla wszystkich przeglądów systematycznych była krytycznie niska.
- uszkodzenia chrząstki stawu biodrowego:

- 4 przeglądy systematyczne (Lu 2023, Robinson 2019, O'Connor 2018, Nakano 2018) oceniające skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania, u pacjentów z ubytkami chrzęstnymi stawu biodrowego, procedur zachowujących staw biodrowy (z wykorzystaniem m.in. AMIC) lub artroskopii stawu biodrowego, w tym artroskopii w połączeniu m.in. z procedurą AMIC. Komparator dla AMIC stanowiły mikroślamania oraz wspomagana membraną implantacja autologicznych chondrocytów (Robinson 2019, O'Connor 2018, Nakano 2018). W przeglądach analizowano także wyniki badań jednoramiennych lub wyniki oceniające stan pacjentów przed interwencją vs po interwencji. Średni wiek pacjentów wynosił ok. 23-48 lat (zakres od 16 do 63 lat). Ocena jakości AMSTAR 2 dla wszystkich przeglądów systematycznych była krytycznie niska.

Wszystkie włączone do analizy badania pierwotne oraz przeglądy systematyczne zostały szczegółowo opisane wraz z wynikami w Raporcie Analitycznym.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Uszkodzenia chrząstki stawu kolanowego

Badania RCT.

Wybrane wyniki w zakresie skuteczności dla porównań wnioskowanej interwencji z komparatorami:

- Niepowodzenia leczenia – 25% AMIC vs 14,3% ACI-C (Fossum 2019); 2 przypadki MaioRegen vs 0 BMS (Kon 2018) - nie raportowano istotności statystycznej różnic;
- Reoperacja – po roku od operacji 2/20 (10%) AMIC vs 2/21 (9,5%) ACI-C przeszło ponowną artroskopię (reoperację), a po 2 latach u 3/20 (15%) AMIC vs 3/21 (14,3%) ACI-C wykonano ponowną artroskopię (Fossum 2019) - nie raportowano istotności statystycznej różnic;
- Całkowita wymiana stawu kolanowego - po roku od operacji 1 pacjent w grupie AMIC przeszedł wymianę stawu kolanowego i 1 pacjent w grupie MF przeszedł zabieg ACI (NCT02993510), po 2 latach obserwacji 2 pacjentów z grupy AMIC przeszło całkowitą wymianę stawu kolanowego a w grupie ACI-C nie odnotowano żadnego przypadku (Fossum 2019);
- Ocena radiologiczna regeneracji chrząstki wg MOCART⁵ – po 10 latach od operacji nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy AMIC i MF (NCT02993510);
- Natężenie bólu w skali VAS⁶ – nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ocenianą interwencją a komparatorami (ACI-C, MF, BMS) analizowanymi w czasie⁷ (NCT02993510, Fossum 2019, Glasbrenner 2020, Kon 2018), natomiast w badaniu de Girolamo 2019 po 12. mies. zaobserwowano istotną statystycznie różnicę na korzyść komparatora AMIC+koncentrat aspiratu szpiku kostnego (BMAC). Ponadto w badaniach raportowano istotną poprawę po operacji względem wartości wyjściowych (Fossum 2019, NCT02993510, Glasbrenner 2020, de Girolamo 2019, Kon 2018);
- Ocena funkcji stawu kolanowego wg. skal:

⁵ MOCART (na podstawie rezonansu magnetycznego) - skala składa się z 9 części (29 elementów) obejmujących ocenę stopnia wypełnienia defektu, integracji z obszarem granicznym, powierzchni tkanki naprawczej, struktury tkanki naprawczej, intensywności sygnału tkanki naprawczej, stanu blaszki podchrzęstnej, stanu kości podchrzęstnej, obecności zrostów, występowania zapalenia błony maziowej. Wynik w zakresie od 0 (najgorszy) do 100 (najlepszy) pkt.

⁶ VAS - stosowana do oceny natężenia bólu. Wynik nasilenie bólu w zakresie od 0 (brak bólu) do 10 (najsilniejszy wyobraźalny ból). Minimalnie klinicznie istotna różnica wynosi 10,1 pkt dla stawu kolanowego: niska -1,1 pkt, umiarkowana -2,7 pkt, wysoka -3,7 pkt (choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego) natomiast dla skokowego: 2,7 pkt.

⁷ Różnica pomiędzy wartością przed zabiegiem vs po zabiegu.

- zmodyfikowanej ICRS⁸ – po 1. roku oraz 2. latach od operacji brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami AMIC i MF. Po 5 latach od operacji 90–100% pacjentów w grupach AMIC poprawiło stan funkcjonalny do normalnego lub prawie normalnego natomiast 66% pacjentów w grupie MF zostało ocenionych jako „nieprawidłowe funkcjonowanie kolana”, z kolei w grupach AMIC ciężkie ograniczenia funkcji kolana występowały u 6–7% pacjentów (brak informacji o istotności statystycznej) (NCT02993510);
- KOOS⁹ – nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ocenianą interwencją a komparatorem tj.: MF, ACI-C, AMIC+BMAC, BMS (Kon 2018, Fossum 2019, Glasbrenner 2020, de Girolamo 2019). Raportowano natomiast istotną statystycznie poprawę funkcji stawu kolanowego po zabiegu jedynie w odniesieniu do wartości wyjściowych m.in. dla AMIC [po 2 latach: $p < 0,05$ (Kon 2018), $p = 0,008$ (Fossum 2018)];
- Lysholma¹⁰ – dla najdłuższego okresu obserwacji – 100 miesięcy – nie obserwowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy AMIC a AMIC+BMA (de Girolamo 2019), po 2 latach obserwacji nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami AMIC i ACI-C w odniesieniu do zmiany względem wartości wyjściowych (Fossum 2019). W grupach AMIC i ACI-C odnotowano istotną poprawę funkcji stawu kolanowego w porównaniu z wartościami wyjściowymi [po roku obserwacji $p < 0,004$, po 2 latach $p < 0,001$];
- IKDC¹¹ – nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami MaioRegen i BMS dla okresu obserwacji 2 lata (Kon 2018) oraz MBMS i MF po 54. i 108. tyg. (Glasbrenner 2020);
- Tegnera¹² – po 2 latach od operacji nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami MaioRegen i BMS w odniesieniu do zmiany względem wartości wyjściowej. Odnotowano natomiast w obu analizowanych grupach istotną statystycznie poprawę w odniesieniu do wartości wyjściowych (mediana wartości końcowej: 4,0 (zakres 1,0; 9,0) w grupie MaioRegen vs 4,0 (2,0; 8,0) w grupie BMS; $p < 0,05$ w obu grupach).

Wybrane wyniki w zakresie bezpieczeństwa dla porównań ocenianej interwencji z komparatorami:

- Zgon z jakiegokolwiek przyczyny – nie odnotowano w żadnej z grup (AMIC vs ACI-C) w 2-letnim okresie obserwacji (Fossum 2019);
- Ciężkie zdarzenia niepożądane uznane za związane z leczeniem – po 2 latach obserwacji 3/62 pacjentów w grupie MaioRegen vs 1/62 w grupie BMS (Kon 2018), w żadnej z grup AMIC vs ACI-C ((Fossum 2019), po 1 przypadku w grupach MBMS i MF (Glasbrenner 2020);

⁸ Zmodyfikowana ICRS - stosowana do oceny jakości naprawy chrząstki stawowej. Oceniane są 3 główne kryteria: stopień naprawy defektu, integracja z otaczającą chrząstką oraz makroskopowy wygląd naprawy. Maksymalnie osiąga 12 punktów, im wyższy wynik tym lepszy.

⁹ KOOS – ocena krótkoterminowych i długoterminowych wyników istotnych dla pacjenta występujących po urazie kolana. Obejmuje 5 obszarów: ból, objawy, codzienne czynności życiowe, funkcjonowanie w sporcie i rekreacji oraz jakość życia związana z kolaniem. Wynik w zakresie od 0 do 100 pkt, uzyskanie 100 punktów świadczy o braku dolegliwości i pełnej funkcji stawu kolanowego. Minimalnie klinicznie istotna różnica dla stawu kolanowego wynosi 11,5 pkt.

¹⁰ Lysholma – obejmuje 8 pytań dotyczących utykania, stosowania kul łokciowych, uczucia przeskakiwania/blokowania się stawu kolanowego, niestabilności stawu, dolegliwości bólowych, obecności wysięku w stawie, sprawności podczas wchodzenia po schodach oraz wykonywania przysiadu. Wynik w zakresie 0–100 (im wyższy wynik tym lepsza ocena funkcji stawu). Minimalnie klinicznie istotna różnica wynosi 10,1 pkt dla stawu kolanowego i skokowego.

¹¹ IKDC – obejmuje pytania o nasilenie i częstość występowania dolegliwości bólowych, sztywność, blokowanie i obrzęk kolana, aktywność sportową oraz funkcję stawu. Wynik w zakresie 0–100 (100 oznacza pełną sprawność stawu kolanowego). Minimalnie klinicznie istotna różnica wynosi dla stawu kolanowego: 6,3 pkt (6 mies.); 16,7 pkt (ogniskowy ubytek chrząstki stawowej, 12 mies.), 17 pkt (ubytek chrząstki stawowej), 9,8 pkt (pełnościenne zmiany osteochondralne).

¹² Tegnera do oceny możliwości wykonywania pracy oraz aktywności sportowej. Wynik w zakresie 0–10 (im niższy tym gorsze funkcjonowanie pacjenta). Minimalnie klinicznie istotna różnica wynosi dla stawu kolanowego 0,5 pkt a dla skokowego 1 pkt.

- Zdarzenia niepożądane uznane za związane z leczeniem - tylko w jednym badaniu po 2 latach obserwacji odnotowano 17 zdarzeń niepożądanych (13 w grupie MaioRegen i 4 w grupie BMS) (Kon 2018);
- Operacje rewizyjne – pomiędzy 5. a 10. rokiem obserwacji nie odnotowano żadnej operacji rewizyjnej w obu grupach leczonych (AMIC vs MF) (NCT02993510).

Przeglądy systematyczne

Wybrane wyniki w zakresie skuteczności:

- Niepowodzenie leczenia: 1,8% pacjentów (2/114) AMIC vs 7,3% (41/562) MACI (brak finansowania w Polsce); OR=0,2 (95% CI: 0,0; 0,9); p=0,04 (Migliorini 2022b);
- Ocena radiologiczna wypełnienia chrząstki wg skali MOCART: w grupie AMIC odnotowano istotną statystycznie poprawę w porównaniu z MF, p=0,005 (Kim 2020);
- Ocena natężenia bólu w skali VAS: średnio po 40 mies. od zabiegu wykazano istotną statystycznie i nieistotną klinicznie różnicę na korzyść AMIC w porównaniu z MF: MD=-1,01 (95% CI: -1,97; -0,05); p=0,04; (I²=0%; p=0,55) (Migliorini 2022a). Brak różnic istotnych statystycznie odnotowano dla porównań AMIC vs MACI (Migliorini 2022b), AMIC vs MF (Kim 2020, pojedyncze badania pierwotne ujęte w przeglądach: Wen 2022, Fischer 2016, Karpiński 2021).
- Ocena funkcji stawu kolanowego wg skali:
 - KOOS – brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami: AMIC vs MF, AMIC vs sferoidy (Valisena 2024), a także AMIC vs ACI-C, AMIC vs AMIC+BMAC, MBMS vs MF (3 badania pierwotne włączone do przeglądu Karpiński 2021);
 - IKDC – wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść AMIC w porównaniu do OCT [obserwacja średnioterminowa 1–5 lat, MD=22,70 (95% CI: 0,14; 47,55)] (Valisena 2024) oraz w porównaniu z MF (obserwacja 40,3 miesiące, MD=11,80 (95% CI: 6,65; 16,94); p<00001) (Migliorini 2022a);
 - Lysholma – wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść AMIC w porównaniu do MF [okres obserwacji 37,9 miesiące: MD=16,1; p=0,02] (Migliorini 2022b). Dla pozostałych porównań AMIC z MACI, cACI, pACI, OAT, MF nie raportowano różnic istotnych statystycznie (Migliorini 2021a, Kim 2020);
 - Tegnera – nie uzyskano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami (AMIC vs MF; AMIC vs MACI; AMIC vs wszystkie metody (AMIC, MACI, cACI, pACI, OAT, MF) w żadnym z dostępnych okresów obserwacji od 3 miesięcy do 37,9 miesiące (Wen 2022, Migliorini 2022b, Migliorini 2021a, Kim 2020);
 - WOMAC¹³ – uzyskano istotną statystycznie oraz klinicznie różnicę wyników AMIC vs MF na korzyść AMIC w każdym z ocenianych okresów obserwacyjnych, odpowiednio o -23,4 pkt po 6 miesiącach, ok. -40 pkt po 12 miesiącach oraz -47,5 po 24 miesiącach (Wen 2022);
 - ICRS – nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami AMIC vs MF w żadnym z analizowanych okresów (1–5 lat) (pojedyncze badania z grupą kontrolną włączone do przeglądów Wen 2022, Gao 2019, Fischer 2016).

¹³ WOMAC - ocena trzech części: występowania dolegliwości bólowych, rodzaju sztywności stawu kolanowego oraz aktywności fizycznej. Ostateczny wynik jest wartością procentową oraz oznacza stopień ograniczenia sprawności funkcjonalnej (im wyższa wartość procentowa tym pacjent jest mniej sprawny). Minimalnie klinicznie istotna różnica wynosi dla stawu kolanowego: 6 mies: 15,5 pkt, 12 mies.: 7,5 pkt (ogniskowy ubytek chrząstki stawowej).

Uszkodzenia chrząstki stawu skokowego (badania RCT, przeglądy systematyczne)

Badanie RCT

Wyniki istotne statystycznie na korzyść MF + CartiFill vs MF po 2 latach od operacji uzyskano w zakresie oceny radiologicznej regeneracji chrząstki wg MOCART (średnia (SD) 64,49 (18,27) MF + CartiFill vs 53,01 (12,14) MF; $p=0,018$), odsetka pacjentów nieodczuwających bólu podczas aktywności fizycznej (50% MF + CartiFill vs 22% MF; $p=0,048$).

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic dla porównania MF + CartiFill vs MF w zakresie: oceny bólu w skali VAS (zmiana względem wartości wyjściowej); oceny bólu podczas aktywności fizycznej w skali VAS, oceny klinicznej, sprawności funkcjonalnej i subiektywnej oceny pacjenta wg skali HSS oraz dla oceny funkcji stawu skokowego wg AOFAS.

W badaniu nie wykazano zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem.

Przeglądy systematyczne

Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami dla porównania AMIC z MF, OAT, MACT w zakresie wskaźnika niepowodzenia leczenia [najniższe wskaźniki uzyskano dla AMIC (logarytm ilorazu szans (LOR)=0,94 (95% CI: -1,86; 3,74)], oceny funkcji stawu skokowego wg skali AOFAS [najlepsze wyniki uzyskano dla AMIC (SMD=11,27 (95% CI: -2,12; 24,67)], oceny nasilenia bólu w skali VAS [największą redukcję bólu raportowano w grupie AMIC (SMD, -2,26 (95% CI: -7,24; 2,72)], wskaźnika rewizji [najniższe wskaźniki występowania rewizji obserwowano dla AMIC (LOR=0,94 (95% CI: 2,68; 6,51))] (Migliorini 2022c).

Istotną statystycznie różnicę raportowano w przypadku porównania wyników przed i po zabiegu AMIC w zakresie oceny stanu funkcjonalnego stawu skokowego w skali AOFAS [$p<0,001$ (Jiang 2024, Migliorini 2022d, Walther 2021)], uzyskano klinicznie istotną poprawę na poziomie 8,9 pkt tylko w przeglądach Migliorini 2022d, Walther 2021], skali FFI [$p<0,001$ (Walther 2021), $p=0,02$ (Migliorini 2022d)], różnica była istotna klinicznie (MD=-20,0 (95% CI: -20,9; -19,0) (Migliorini 2022d), MD=30,93 (95% CI: 22,85; 39,01) (Walther 2021))), nasilenia bólu w skali VAS [$p<0,001$ (Jiang 2024, Migliorini 2022d, Walther 2021)].

Wskaźniki reoperacji raportowano w 5 badaniach włączonych do przeglądu Jantzen 2022 (28%) i wynosiły od 5% do 58%, a najczęstszymi przyczynami były: usunięcie materiałów zespalających w miejscu osteotomii, zespół ciasnoty, ograniczony zakres ruchu, potrzeba recesji (wydłużenia) mięśnia brzuchatego łydki, niepowodzenie leczenia w zakresie warstwy macierzy, potrzeba zespolenia stawu skokowego lub procedura Hemicap (endoproteza stawu).

Uszkodzenia chrząstki stawu biodrowego

Przeglądy systematyczne

Wynik istotny statystycznie uzyskano na korzyść AMIC dla porównania z MF w zakresie wskaźnika konwersji do całkowitej plastyki stawu biodrowego (THA) [4,9% AMIC vs 27,1% MF; $p=0,042$ (Lu 2023)] oraz rewizyjnych zabiegów artroskopowych [5,5% AMIC vs 28,6% MF; $p=0,038$ (Lu 2023)].

Wyniki przeglądów wskazują, że wskaźniki niepowodzenia leczenia były niższe w grupie AMIC vs MF jednak nie raportowano danych o istotności statystycznej. W zakresie oceny funkcji stawu biodrowego wg skali mHHS¹⁴ nie odnotowano różnic istotnych statystycznie dla porównań AMIC z MF i MACI, a różnice istotne statystycznie wystąpiły dla tego punktu końcowego jedynie dla porównań stanu po zabiegu z przed zabiegiem [standaryzowane średnie różnice w grupie AMIC: 4,210 (95% CI: 1,176; 7,243), MF: 4,046 (95% CI: 1,339; 6,752) (Lu 2023)].

¹⁴ mHHS - Narzędzie oceny funkcji i niepełnosprawności stawu biodrowego. Maksymalny wynik w skali to 91 pkt. Wyższy wynik pacjenta, oznacza jego wyższą niezależność funkcjonalną

W 5 letnim okresie obserwacji nie wykonano żadnej reoperacji w grupie AMIC i MACI (badania włączone do Robinson 2019), nie było konieczności wykonania artroskopowego zabiegu rewizyjnego w grupie AMIC (O'Connor 2018).

Ograniczenia

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

- Raportowane w nielicznych badaniach przyczyny uszkodzenia chrząstki stawowej nie pozwalają na jednoznaczne przypisanie ich do rozpoznań wnioskowanych w zleceniu.
- Skuteczność kliniczna interwencji opiera się wyłącznie na kilku badaniach RCT dla uszkodzeń stawu kolanowego i skokowego, a odnalezione przeglądy systematyczne obejmują badania różnego typu, w tym w szczególności badania bez grupy kontrolnej takie jak serie przypadków oraz dokonywano porównań zmiany wyników w czasie (przed zabiegiem versus po zabiegu) dla poszczególnych interwencji co utrudnia wyciąganie wniosków na temat skuteczności ocenianej interwencji względem innych procedur.
- Oceniane punkty końcowe miały głównie charakter subiektywnej oceny pacjentów w zakresie oceny bólu, funkcjonalności stawu oraz samopoczucia.

Ponadto na niepewność wnioskowania wpływa także fakt, że badania RCT charakteryzowały się m.in. krótkim okresem obserwacji, heterogenicznością charakterystyk wejściowych pacjentów, brakiem analizy wyników w podgrupach wiekowych, wysoką utratą pacjentów w okresie obserwacji. W przeglądach systematycznych występowała natomiast m.in.: wysoka heterogeniczność metaanaliz w zakresie badań różnych typów, różnych technik chirurgicznych, procedur montowania membrany, protokołów rehabilitacji pooperacyjnej.

Pozostałe ograniczenia szczegółowo omówiono w Raporcie Analitycznym.

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.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy jedną publikację (Vogelmann 2023, metoda analityczna CUA), w której oceniano efektywność implantacji autologicznych chondrocytów indukowana matrycą (MACI) w porównaniu m.in. ze stymulacją szpiku kostnego z zastosowaniem matrycy (MBMS, opis w badaniu wskazuje na tożsamość z AMIC). Wyniki wskazują na efektywność kosztową obu tych metod terapii, jednak w przypadku MBMS w porównaniu do MACI uzyskano mniejsze efekty zdrowotne (o 1,32 QALY w całym horyzoncie czasowym analizy przy kosztach niższych o 4 456 EUR).

Dodatkowo włączono do analizy także publikację niebędącą analizą ekonomiczną (Shetty 2018). Zawiera ona porównanie kosztów dla wybranych metod leczenia uszkodzeń chrząstki, w tym chondrogenyzy indukowanej komórkami mezenchymalnymi (MCIC) stanowiącej metodę tożsamą z techniką AMIC. Wyniki wskazują, że metoda MCIC jest tańsza niż całkowita wymiana stawu kolanowego oraz droższa niż wykonywana artroskopowo metoda mikroślamań.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak publikacji dotyczących efektywności kosztowej ocenianej interwencji. Ponadto na niepewność wnioskowania wpływa także fakt, że w badaniu Vogelmann 2023 w scenariuszu z wykorzystaniem metody MBMS część pacjentów była poddawana także innym interwencjom, a w badaniu Shetty 2018 nie uwzględniono danych o efektach zdrowotnych co uniemożliwia wnioskowanie o efektywności kosztowej.

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 świadczenia pn. „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” będzie rodziło skutek finansowy w zakresie od 49,8 mln zł do 144,2 mln zł, w zależności od wariantu prognozy kosztów AMIC. Prezes podkreślił, że obowiązujący plan finansowy NFZ na 2025 r. nie uwzględnia środków finansowych na pokrycie skutków projektowanych regulacji.

Pełna treść opinii znajduje się w Raporcie Analitycznym.

Szacunki ekspertów klinicznych

Szacunkowe koszty zabiegu AMIC, obejmujące implantację membrany kolagenowej, klej tkankowy oraz procedurę operacyjną wynoszą średnio ok. 19 tys. zł (od 9,5 do 27,5 tys. zł). W ocenie ekspertów klinicznych koszty zabiegu mogą znacząco różnić się w zależności od szeregu aspektów, do których należą: wielkość, głębokość i lokalizacja ubytku oraz zastosowana membrana.

Oszacowania Agencji

Agencja przeprowadziła symulację wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii AMIC jako świadczenia gwarantowanego z zakresu LSz, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w trzyletnim horyzoncie czasowym. Koszt ocenianego świadczenia przyjęto na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Odnosnie populacji przyjęto założenie, że z metody AMIC w kolejnych latach skorzysta: 30%, 50% i 70% pacjentów ≤ 50. r.ż. (w populacji > 50. r.ż. – częstość 3x mniejsza). W analizie obok scenariusza podstawowego uwzględniono także wariant minimalny i maksymalny ±20% populacji.

Wariant bez ograniczeń w zakresie stawów i wieku pacjentów (zlecenie MZ).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 9 105 w I roku, 9 532 w II roku i 9 959 pacjentów w III roku refundacji.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego inkrementalne wydatki płatnika publicznego wyniosą w scenariuszu podstawowym 42,7 mln zł w I roku, 74,5 mln zł w II i 109 mln zł w III roku refundacji – łącznie ok 226,1 mln zł. (min. 135,8 mln zł, max. 332,4 mln zł), w tym dla populacji ≤ 50. r.ż. ok. 201,9 mln zł, a dla > 50 r.ż. ok. 24,1 mln zł.

Wariant z ograniczeniami w zakresie stawów (staw kolanowy i skokowy) i populacji (pacjenci do 50. r.ż.) (w oparciu o dane naukowe i stanowisko Rady Przejrzystości).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 5 130 pacjentów I roku, 5 394 w II roku i 5 658 w III roku refundacji.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego inkrementalne wydatki płatnika publicznego wyniosą w scenariuszu podstawowym 29,2 mln zł w I roku, 51,2 mln zł w II i 75,1 mln zł w III roku refundacji – łącznie 155,4 mln zł. (min. 93,3 mln zł, max 228,6 mln zł).

Ograniczenia analizy

Główne ograniczenia analizy wpływające na niepewność wnioskowania dotyczą szacunków liczebności populacji docelowej, a także przyjętych w analizie kosztów produktów rozliczeniowych (ujęto wszystkie procedury rozliczane w ramach poszczególnych grup JGP a nie tylko koszty dla procedur związanych z leczeniem uszkodzeń chrząstki) i ocenianego świadczenia.

Ograniczenia szczegółowo omówiono w Raporcie Analitycznym.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Otrzymano opinie od czterech ekspertów klinicznych, w których wszyscy uznali zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych. Opinie różnią się jednak w poszczególnych grupach wskazań (S83.3 Rozerwanie chrząstki stawowej kolana, świeże – eksperci wypowiedzieli się jednomyślnie za finansowaniem; T93 Następstwa urazów kończyny dolnej – większość ekspertów wypowiedziała się za finansowaniem (3/4); M94 Inne choroby chrząstki i T92 Następstwa urazów kończyny górnej - połowa ekspertów była za wprowadzeniem świadczenia; M91 Młodzieńcza osteochondroza biodra i miednicy, M92 Inne osteochondrozy młodzieńcze i M93 Inne osteochondropatie – tylko jeden ekspert popierał finansowanie AMIC).

Eksperti rekomendują ustalenie górnej granicy wieku kwalifikacji do zabiegu AMIC na: 50 lat (1 ekspert), 55 lat (2 ekspertów) i 60 lat (1 ekspert). Ponadto większość ekspertów (3/4) uważa, że metoda AMIC powinna być stosowana głównie u pacjentów do 50.-55. r.ż. z ogniskowym uszkodzeniem chrząstki stawowej i nie kwalifikujących się do leczenia zachowawczego.

W opiniach wskazywano na zasadność zmian w zestawieniu rozpoznań wg ICD-10 kwalifikujących się do świadczenia, które zostały zaproponowane w KŚOZ, a także zgłoszono, że kryterium kwalifikacji do świadczenia powinno obejmować też wiek.

Eksperti są zgodni, że proponowane świadczenie powinno być realizowane w oddziałach o profilach: ortopedia i traumatologia narządu ruchu/ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci. Ponadto część ekspertów wskazywała także oddziały chirurgii ogólnej i chirurgii dziecięcej (3/4) oraz realizację świadczenia w ramach chirurgii jednego dnia na oddziałach ortopedycznych (2/4).

Opinie szczegółowo omówiono w Raporcie Analitycznym.

Uwagi do opisu świadczenia

Ujęto w rekomendacji w części opinie ekspertów oraz Raporcie Analitycznym.

Ponadto Prezes Agencji zwraca uwagę, że w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego nazwa powinna odnosić się do techniki/metody bez wskazywania nazw wyrobów medycznych.

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 siedem dokumentów, w tym trzy dotyczące uszkodzeń chrząstki stawu kolanowego (NICE 2024, DGOU 2023, APTA 2018), dwa uszkodzeń chrząstki stawu skokowego (DGOU 2024, ICMoCRA 2018) i po jednym dla uszkodzeń chrząstki stawu biodrowego (DGOU AGA 2017) i bez określenia konkretnych stawów (Banerjee 2021).

Odnalezione wytyczne zalecają wykorzystanie AMIC w leczeniu chondropatii. W wytycznych wskazuje się, że oceniana technologia ma zastosowanie:

- w przypadkach objawowych ubytków chrząstki pełnej grubości zwłaszcza o umiarkowanej wielkości (DGOU 2023, NICE 2024, APTA 2018);
- gdy preferowana jest procedura jednoetapowa lub gdy pacjent nie kwalifikuje się do bardziej złożonych technik rekonstrukcyjnych, takich jak autologiczna implantacja chondrocytów (DGOU AGA 2017, Banerjee 2021);
- jako skuteczna alternatywa dla klasycznych mikroślamań, zwłaszcza w większych uszkodzeniach, ponieważ membrana wspomaga regenerację poprzez stymulację szpiku kostnego i tworzenie korzystnego środowiska dla komórek naprawczych (ICMoCRA 2018, DGOU 2024).

Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania międzynarodowe

W ramach przeglądu wytycznych refundacyjnych i rozwiązań międzynarodowych dotyczących zastosowania metody AMIC w leczeniu uszkodzeń chrząstki zidentyfikowano 11 dokumentów (w tym z Austrii (AIHTA 2013, AIHTA 2016, AIHTA 2019), Francji (HAS 2016, HAS 2007), Niemiec (DKG 2024), Wielkiej Brytanii (NHS 2024, NICE 2024) i USA (ubezpieczyciel: Aetna 2024, WSHCA 2024, CIGNA 2024).

W wytycznych francuskich i angielskich uznano metodę jednoetapowego wszczepienia rusztowania w połączeniu z technikami stymulacji szpiku kostnego jako opcję naprawy objawowych uszkodzeń chrząstki stawu kolanowego. W dokumentach podkreśla się, że dostępne dowody naukowe uzasadniają w wystarczającym stopniu włączenie tej metody do świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

W pozostałych dokumentach (dokumenty z Austrii, Niemiec, USA) nie zidentyfikowano pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej technologii.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 26.11.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.72.4.2024.MGL), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu 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 34/2025 z dnia 24 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 34/2025 z dnia 24 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych” jako świadczenia gwarantowanego

2. „Procedury regeneracyjne chrząstki z użyciem techniki AMIC (rekonstrukcji chrząstki stawowej z implantacją skafoldów), wszczepianie materiałów chrząstko-zastępczych – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej”. Raport analityczny Nr: WS.420.19.2024. Data ukończenia: 19.03.2025 r.