



**Opinia Rady Konsultacyjnej
nr 7/2011 z dnia 7 listopada 2011 r.
na podst. art. 31 s ust. 6 pkt 3
o wydzieleniu nowych wariantów
w ramach świadczenia wysokospecjalistycznego nr 12
„Mechaniczne pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi
sztucznymi komorami”, jako wariantów 12.6-12.10**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne wydzielenie nowych wariantów w ramach świadczenia wysokospecjalistycznego nr 12 „Mechaniczne pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami”, finansowanego ze środków budżetu państwa, będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, wykonywanych z zastosowaniem sztucznej komory lub sztucznych komór u dzieci o wadze ciała do 40 kilogramów, jako wariantów 12.6-12.10.

Tryb przygotowania opinii

Niniejszą opinię wydano na podstawie art. 31 s ust. 6 pkt. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

Rada Konsultacyjna wydała niniejszą opinię korzystając z raportu oceny świadczenia opieki zdrowotnej, przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych – raport nr AOTM-OT-430-3.

Przedmiot opinii

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło wydania opinii w zakresie wydzielenia w ramach świadczenia wysokospecjalistycznego nr 12 „mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami”, nowych wariantów 12.6-12.10 „mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami z zastosowaniem sztucznej komory lub sztucznych komór u dzieci o wadze ciała do 40 kilogramów”.

Proponuje się wydzielenie następujących, nowych wariantów świadczenia:

- 12.6: zabieg wszczepienia (zawiera także wyszczepienie) jednej sztucznej komory i wspomaganie lewej lub prawej komory serca przez okres 30 dni;
- 12.7: zabieg wszczepienia dwóch sztucznych komór (zawiera także wyszczepienie) i wspomaganie obu komór serca u dzieci o wadze do 40 kilogramów przez okres 30 dni;
- 12.8: mechaniczne wspomaganie krążenia u dzieci o wadze do 40 kilogramów przez okres 30 dni połączone z wymianą 1 sztucznej komory;
- 12.9: mechaniczne wspomaganie krążenia u dzieci o wadze do 40 kilogramów przez okres 30 dni połączone z wymianą 2 sztucznych komór;
- 12.10: mechaniczne wspomaganie krążenia u chorych o wadze do 40 kilogramów przez okres 30 dni.



Świadczenie w powyższych wariantach ma być wykonywane u dzieci z ciężką niewydolnością serca, w następujących przypadkach: pomimo stosowania optymalnego leczenia farmakologicznego, w tym ECMO; w przebiegu kardiomiopatii, jako pomost do transplantacji serca; w przebiegu kardiomiopatii pozapalnej, jako pomost do regeneracji serca oraz po zabiegach kardiochirurgicznych.

Przedmiotowe świadczenie jest finansowane ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Obecnie w ramach tej procedury wszczepiane są pulsacyjne sztuczne komory polskiej produkcji POLCS RELIGA, które z uwagi na objętość pozaustrojowych pomp, wielkość kaniul naczyniowych i generowanych ciśnień są przeznaczone dla pacjentów o wadze ciała powyżej 40 kilogramów. Propozycja wydzielania nowych wariantów procedur wszczepiania komór u dzieci o wadze ciała do 40 kilogramów wynika z różnicy kosztów pomiędzy komorami stosowanymi u dorosłych i u dzieci. Koszt jednej komory stosowanej u dorosłych pacjentów szacowany jest przez MZ na ok. 30 tys. zł, a koszt komory przeznaczonej dla pacjentów o masie ciała do 40 kg – na ok. 130 tys. zł. Opinia odnosi się zatem do zmiany poziomu finansowania procedur, które miałyby zostać wydzielone.

Uzasadnienie

W raporcie Agencji przedstawiono 1 przegląd systematyczny, 9 badań pierwotnych i 1 analizę ekonomiczną dotyczącą omawianego problemu decyzyjnego. Przedstawiono również przegląd wytycznych praktyki klinicznej, rekomendacji w zakresie finansowania opiniowanej technologii ze środków publicznych oraz opinie ekspertów klinicznych. W przedstawionych badaniach dokonano retrospektywnych porównań pacjentów, u których stosowano sztuczne wspomaganie komór (VAD – ang. *Ventricular Assist Device*), z pacjentami, u których nie zastosowano tej technologii lub z chorymi wspomaganymi ECMO (ang. – *Extracorporeal Membrane Oxygenation*; system zewnątrzustrojowego, przezłonowego utlenowania krwi). W jednym z badań dokonano porównania pomiędzy długim i krótkookresowym mechanicznym wspomaganie serca.

Ogółem dowody naukowe w zakresie efektywności klinicznej VAD u dzieci obejmują retrospektywne badania obserwacyjne i serie przypadków. Liczebność grup w odnalezionych badaniach wynosiła od 9 do 241 dzieci, czas obserwacji od 10 miesięcy do 15 lat. Zakończony powodzeniem pomost do transplantacji odnotowano u 77%-89% pacjentów, zakończony powodzeniem pomost do regeneracji obserwowano u 5-10% pacjentów. Brak danych dotyczących stosowania VAD jako terapii docelowej. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały incydenty neurologiczne, głównie w postaci udarów mózgu (w większości przypadków zakończonych zgonem). Często zgłaszano zakażenia, konieczność reoperacji oraz wymiany pompy.

W przeglądzie systematycznym z 2004 r. (Kanada - *Medical Advisory Secretariat* w Ontario) doświadczenie związane z korzystaniem z mechanicznego wspomaganie krążenia u dzieci określono jako ograniczone. Największa seria przypadków liczyła 96 pacjentów wspomaganych przez Thoratec® VAD w 27 ośrodkach na całym świecie przez okres 20 lat (1982-2002). ECMO i VAD określono jako technologie komplementarne, wspierające dzieci ze schyłkową niewydolnością serca. ECMO pozostaje najczęściej stosowaną metodą mechanicznego wspomaganie krążenia u dzieci, ponieważ większość ośrodków jest zaznajomiona z tą technologią, może być podłączone na oddziale intensywnej terapii oraz może być używane we wszystkich formach niewydolności krążeniowej w tym niewydolności dwukomorowej. Małe VADy dla osób pełnoletnich zostały z powodzeniem zastosowane jako pomost do transplantacji u dzieci. Mimo że dwukomorowe wsparcie VAD jest możliwe, może być jednak problematyczne u bardzo małych dzieci. Wskaźniki przeżycia u dzieci były podobne do wskaźników obserwowanych u dorosłych (68,9% pacjentów przeżyło do przeszczepu lub odzyskało wydolność komorową). W jednym z badań włączonych do przeglądu odnotowano lepsze wskaźniki przeżycia przy pomocy ECMO w porównaniu do VAD, w innym obserwowano porównywalne wyniki przeżycia dla obu technologii.

W odnalezionym, opublikowanym badaniu efektywności kosztów (2008 r., USA) inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER) zastosowania VAD, w porównaniu do postępowania bez

VAD, oszacowano na ok. 120 tys. USD (zakres wartości tego współczynnika w analizie wrażliwości: od 88 tys. do 282 tys. USD). Największy wpływ na wartość ICER miały założenia dotyczące stopy udanych wszczepień i wag użyteczności.

Ministerstwo Zdrowia przekazało oszacowania kosztów wprowadzenia nowych, opiniowanych wariantów przedmiotowej procedury, zgodnie z którymi półroczny koszt związany z wszczepieniem 1 komory u 1 pacjenta miały wynieść 591 700 zł; roczny – 1 027 900 zł, a koszt roczny z uwzględnieniem kosztu wymiany komory – 1 171 700 zł. W przypadku wszczepienia dwóch komór wspomniany koszt oszacowano na, odpowiednio, 724 300 zł, 1 160 500 zł i 1 440 100 zł. Ministerstwo Zdrowia nie przekazało składowych kosztów na jednego pacjenta ani metody ich kalkulacji. W opinii Agencji przedstawione oszacowania oparto na nieprawidłowych założeniach (że koszty wprowadzenia nowych wariantów będą odpowiadać kosztom analogicznych świadczeń finansowanych obecnie u dorosłych), wskutek czego koszt wprowadzenia nowych wariantów świadczenia mógł zostać poważnie zaniżony. Sam koszt pojedynczej komory szacowany jest przez jednego z ekspertów klinicznych na poziomie 60-80 tys. euro (z opisu świadczenia wynika, że oczekiwany koszt komory wynosi 130 tys. zł), do czego należy dodać koszt finansowania napędu komory, zależny od długości wsparcia, oraz koszty intensywnej opieki pooperacyjnej na oddziale Intensywnej Kardiochirurgicznej Opieki Medycznej. Jeden z ekspertów klinicznych przekazał zestawienie kosztów leczenia 13-miesięcznej pacjentki, poddanej operacji wszczepienia lewokomorowego wspomaganie serca z użyciem aparatu EXCOR VAD (korespondencja pomiędzy ekspertem a MZ, udostępniona przez MZ). Koszty zabiegu wg wyliczeń eksperta wyniosły 320 142,45 zł. Po korekcie błędów obecnych w przekazanych kalkulacjach Agencja oszacowała koszt wspomnianego zabiegu na kwotę 421 671,45 zł. Liczebność docelowej populacji pacjentów MZ szacuje na maksymalnie 6 osób rocznie, natomiast z opinii ekspertów klinicznych wynika, że zapotrzebowanie może być co najmniej dwukrotnie wyższe.

Agencja zgłosiła następujące uwagi do przedstawionego opisu świadczenia:

- W opisie świadczenia podano cztery wskazania do stosowania mechanicznego wspomaganie serca u dzieci, jednak w literaturze przedmiotu omawiane są trzy: pomost do regeneracji, pomost do transplantacji serca lub terapia docelowa. Nie określono kryteriów (patologicznych, hemodynamicznych) kwalifikujących pacjentów do mechanicznego wspomaganie komór. Jedynym kryterium pozostaje masa ciała pacjenta poniżej 40 kg. W specyfikacjach urządzeń do wspomaganie komór pojawia się też kryterium powierzchni ciała oraz wiek pacjenta.
- W definicji świadczenia pojawia się okres wspomaganie komory/komór serca przez 30 dni, związany z okresem rozliczeniowym. Mechaniczne wspomaganie komór może być prowadzone krótko- lub długookresowo, co zasadniczo wpływa na wybór terapii oraz jej koszty, dlatego niedoprecyzowanie okresu wspomaganie wydaje się być istotnym ograniczeniem.

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają rozważenie zastosowania VAD u dzieci z ciężką niewydolnością serca, w ściśle określonych wskazaniach. Zasadnicze znaczenie ma właściwy dobór pacjentów - jako kandydatów nie należy rozpatrywać pacjentów z ciężką dysfunkcją nerek, płuc lub wątroby, jak również osób z aktywną infekcją lub ze wstrząsem kardiogenym. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, wskazują na zasadność finansowania opiniowanych wariantów procedury ze środków publicznych w każdym z wnioskowanych wskazań, jako interwencji ratujących życie.

Z danych przedstawionych Radzie Konsultacyjnej, w tym z opinii ekspertów klinicznych wynika, że obecny sposób finansowania świadczenia wysokospecjalistycznego nr 12 skutkuje ograniczoną dostępnością przedmiotowych procedur dla pacjentów w Polsce. Dostępność przedmiotowych procedur jest wykładnikiem jakości systemu opieki zdrowotnej, a postępowanie alternatywne (ECMO) jest droższe i mniej skuteczne. W opinii Rady Konsultacyjnej proponowana zmiana umożliwi właściwe finansowanie procedur o wykazanej skuteczności, dlatego powinna zostać wprowadzona.

Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Raport nr AOTM-OT-430-3. „Mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami”. Warszawa, październik 2011.
2. Mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami z zastosowaniem sztucznej komory lub sztucznych komór u dzieci o wadze ciała do 40 kilogramów jak wariantów 12.6-12.10”. Analiza członka Rady na posiedzenie Rady Konsultacyjnej AOTM w dniu 2011-11-07.