



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 229/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie restenozы naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie restenozы naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem ograniczenia wskazań do restenozы w stencie i zastosowania balonów uwalniających lek (DEB), których skuteczność udokumentowano w dobrej jakości badaniach naukowych. Zasadne jest aby cena DEB była porównywalna z ceną DES - stentów uwalniających leki (II generacji).*

**Uzasadnienie**

*Przeglądy systematyczne umiarkowanej jakości randomizowanych badań klinicznych potwierdzają przewagę skuteczności leczenia restenozы w stentach metalowych (BMS) i powlekanych (DES) za pomocą DEB, w porównaniu z angioplastyką balonową (POBA). Skuteczność DEB i implantacji kolejnego stentu DES w leczeniu restenozы w stentach BMS i DES jest, w przypadku większości istotnych punktów końcowych, porównywalna. W grupie chorych z restenozą po implantacji stentu DES stosowanie DEB może być szczególnie uzasadnione np. w przypadku trudności technicznych związanych z implantacją kolejnego stentu DES (stent-in-stent) lub gdy istnieją powody do skrócenia okresu stosowania podwójnego leczenia przeciwplatekowego. W chwili obecnej brak jest dostatecznej ilości dobrej jakości dowodów naukowych aby uznać za jednoznacznie potwierdzoną skuteczność interwencji za pomocą DEB w innych wskazaniach (np. w chorobie małych naczyń).*

*Wyniki randomizowanych badań klinicznych z DEB dotyczą jedynie balonu Sequent Please. W przypadku części pozostałych DEB dostępne są jedynie ograniczone dane pochodzące z rejestrów klinicznych (2 badania rejestrowe dla balonu DIOR, po jednym badaniu dla balonu Panthera Lux, Elutax oraz Moxy - w tym ostatnim przypadku liczebność grupy badanej była bardzo mała). W przypadku balonu IN.PACT dowody naukowe pochodzą z pojedynczej pracy dwuośrodkowej. Częstość występowania niektórych istotnych punktów końcowych w badaniach rejestrowych była zróżnicowana (np. wyższa częstość występowania ponownych rewaskularyzacji w badaniu rejestrowym z IN.PACT). Brak jest badań bezpośrednio porównujących skuteczność poszczególnych DEB*



*jak i formalnych analiz pośrednich, jednak uzyskane wyniki (np. wyższa częstość występowania niektórych punktów końcowych po zastosowaniu balonu Elutax w porównaniu z balonem Sequent Please w rejestrze SCAAR) mogą wskazywać na zróżnicowaną skuteczność poszczególnych technologii. Ponieważ poszczególne DEB różnią się m.in. dawką leku, nośnikiem, wskaźnikami uwalniania z powierzchni balonu i koncentracją w ścianie naczyń, do chwili ukazania się kolejnych wyników badań zasadne jest stosowanie balonów o lepiej udokumentowanej skuteczności (Sequent Please, w dalszej kolejności DIOR, Panthera Lux).*

*Ponieważ skuteczność DEB i implantacji DES (stent-in-stent) w leczeniu restenozy jest porównywalna, zasadne jest aby cena produktu (balonu DEB) była porównywalna z ceną stentu DES II generacji.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-430-1/2014, „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek”, 21.07.2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy