



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 89/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i
chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa” w leczeniu nowotworów jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem ustalenia ceny tego świadczenia na poziomie zbliżonym do ceny technologii konkurencyjnej, a także koncentracji wykonywania zabiegów tą techniką w doświadczonych pracowniach endoskopowych wykonujących nie mniej niż 3000 badań rocznie, tak aby operatorzy wykonujący endoskopową dyssekcję podśluzówkową nabrali szybko doświadczenia i dysponowali w przyszłości dużą wprawą.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W leczeniu nowotworów jelita grubego poza klasycznymi operacjami otwartymi w obrębie brzucha stosowane są również mniej inwazyjne operacje laparoskopowe a także szereg metod endoskopowych. Aktualne zlecenie dotyczy zasadności uznania jako świadczenia gwarantowane wybranych małoinwazyjnych procedur endoskopowych.

Dowody naukowe

Odnaleziono sześć badań, w tym jedno - prospektywne (Oka 2015).

Wykazano, iż u pacjentów poddanych endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) nawrót choroby po 3 - 12 miesiącach wystąpił u 1,4% pacjentów, podczas gdy po tradycyjnej resekcji endoskopowej u 6,9% (Oka 2015). W badaniu Li 2020 nawrót po śr. 34,5 miesiącach w grupie ESD wyniósł 3,5% a w grupie endoskopowej resekcji podśluzówkowej 8,8%. Odsetek kompletnych resekcji był wyższy przy wykorzystaniu ESD niż przy stosowaniu technologii konkurencyjnych. W badaniu Li 2020 było to 90% względem 83%, w badaniu Nishio 2020 97% względem 80% a badaniu Sato 2016 82% względem 57%.

Odwrótnie, resekcję fragmentaryczną stwierdzano rzadziej przy wykorzystaniu ESD. Jung 2019 przy stosowaniu ESD stwierdził ją u 13% pacjentów, przy



stosowaniu endoskopowej resekcji podśluzówkowej u 30% a przy endoskopowej resekcji fragmentarycznej aż u 49%.

Wskazane wyżej różnice były znamienne statystycznie. W konkluzji należy stwierdzić, iż technologia ESD ma udowodnioną skuteczność kliniczną w leczeniu nowotworów jelita grubego, we wczesnym stadium zaawansowania - istotnie zwiększa szansę uzyskania pełnej radykalności onkologicznej. Rzadziej prowadzi do powikłań i niekorzystnych następstw odległych, niż metody chirurgiczne. Jako procedura minimalnie inwazyjna pozwala na skrócenie czasu hospitalizacji, szybszy powrót do aktywności fizycznej i zawodowej.

Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono badań opłacalności stosowania jelitowych dysekcji podśluzówkowych w polskich warunkach. Dostępne analizy dotyczą głównie Stanów Zjednoczonych, w których relacje składowych kosztów procedur są kompletnie różne niż w Polsce, w związku z czym wyniki tych analiz nie dają się przełożyć na nasze warunki.

Podstawowym problemem w naszych warunkach jest koszt sprzętu do przeprowadzenia dysekcji. Aby dyssekcja podśluzówkowa była stosowana tak często jak na to zasługuje, z uwagi na wyniki kliniczne koszt hospitalizacji dla jej wykonania nie powinien być wyższy niż koszt hospitalizacji dla alternatywnego zabiegu endoskopowego.

Główne argumenty decyzji

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest technologią o udowodnionej przewadze u wybranych pacjentów w stosunku do alternatywnych zabiegów endoskopowych. Zapewnienie jej dostępności zwiększy szanse na poprawę wyników leczenia mała zaawansowanych nowotworów jelita grubego.

Kwalifikacja do zabiegów onkologicznych powinna być prowadzona przez zespoły wielodyscyplinarne.

Należy zadbać aby endoskopowa dysekcja nie były stosowane incydentalnie przez lekarzy nie mających dostatecznego doświadczenia. Ograniczenie liczby placówek, które będą je stosować do pracowni endoskopowych wykonujących dużo badań diagnostycznych i zabiegów da szansę na uzyskanie przez pracujących tam lekarzy wolumenu wykonywanych zabiegów zapewniającego nabycie wprawy, uzyskiwanie dobrych efektów i minimalizacji powikłań.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398),

z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.12.2020 „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego”, data ukończenia: 30.11.2020 r.