

Rekomendacja nr 90/2020

z dnia 15 grudnia 2020 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie nie wyższym niż aktualnie finansowane technologie alternatywne oraz przy zapewnieniu realizacji zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia wyłącznie w ośrodkach chirurgii gastroenterologicznej z doświadczeniem w realizacji tego typu zabiegów.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie nie wyższym niż aktualnie finansowane technologie alternatywne oraz przy zapewnieniu realizacji wykonywania zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia wyłącznie w ośrodkach chirurgii gastroenterologicznej z doświadczeniem w realizacji tego typu zabiegów.

Pod uwagę wzięto fakt, że techniki mikrochirurgiczne mają udowodnioną skuteczność kliniczną w leczeniu nowotworów odbytnicy gwarantując możliwość uzyskania pełnej radykalności onkologicznej (resekcje R0). W przypadku wczesnych gruczolakoraków odbytnicy cechują się takim samym odsetkiem doszczętności oraz odsetkiem nawrotów jak w przypadku radykalnych operacji resekcyjnych. Umożliwiają uzyskanie porównywalnych wyników leczenia onkologicznego przy wykazaniu mniejszej ilości powikłań oraz odległych następstw leczenia onkologicznego. Pozwalają na szybki powrót do pełnej sprawności pacjenta w odróżnieniu od operacji brzusznych. Ze względu na fakt, że oceniana technologia nie wykazuje wyższości względem stosowanych obecnie technologii alternatywnych jej finansowanie powinno być zapewnione na poziomie finansowania obecnych świadczeń gwarantowanych.

Ponadto, oceniana technologia medyczna jest zalecana przez wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020. Zarekomendowano w nim zastosowanie

przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej z uwagi na małą inwazyjność zabiegu (brak resekcji jelita, szybsza rekonwalescencja, brak stomii) oraz możliwość wycięcia pełnej grubości zmian.

Prezes Agencji mając na względzie uwagę Rady uważa, że należy zadbać, aby przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa nie była stosowana incydentalnie w ośrodkach i przez specjalistów nie mających dostatecznego doświadczenia. Zaproponowany warunek realizacji świadczenia wyłącznie w ośrodkach chirurgii gastroenterologicznej z doświadczeniem w realizacji tego typu zabiegów wykonujących znaczny wolumen zabiegów wynika z konieczności przeszkolenia specjalistów w wykonywaniu zabiegu oraz konieczności zapewnienia wysokiej jakości procedury, czyli uzyskiwanie dobrych efektów i minimalizacji powikłań.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania procedur endoskopowych i chirurgicznych - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Nowotwór jelita grubego jest to nowotwór występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu.

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10 nowotwór jelita grubego przypisany jest do kodów:

- C18 - Nowotwór złośliwy jelita grubego
- C19 - Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego
- C20 - Nowotwór złośliwy odbytnicy
- C21 - Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu

Rak jelita grubego rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego, gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka in situ, CIS) – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a następnie inwazyjnego (po nacieczeniu poza blaszkę właściwą błony śluzowej). W przypadku raka odbytu proces nowotworzenia rozpoczyna się najczęściej w obrębie strefy przejściowej między nabłonkiem płaskim kanału odbytu a gruczołowym odbytnicy.

Głównym czynnikiem etiologicznym jest zakażenie HPV. Do czynników ryzyka zachorowania należą m.in. zespoły genetyczne, obecność polipów gruczołowych w jelicie grubym, przewlekła immunosupresja, uwarunkowania środowiskowe (nieprawidłowa dieta, palenie tytoniu i spożywanie w nadmiarze alkoholu etylowego, otyłość) Najczęstszym typem histologicznym jest rak płaskonabłonkowy; rzadko występuje rak gruczołowy.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce w 2017 r. odnotowano 10 178 zachorowań na nowotwory jelita grubego (ICD-10 C18–C21) wśród mężczyzn i 8 131 wśród kobiet. Współczynnik surowy zachorowalności wynosił odpowiednio 54,75/100000 u mężczyzn i 41,0/100000 u kobiet. Współczynnik standaryzowany (ESP2013) wynosił 71,36/100000 w przypadku mężczyzn oraz 40,3/100000 dla kobiet. Nowotwory jelita grubego stanowiły odpowiednio 12,3% wszystkich nowotworów wśród mężczyzn oraz 9,9% w przypadku kobiet. W Polsce, w 2017 r. nowotwory jelita grubego stanowiły 2 (12,6%) w przypadku mężczyzn oraz 3 (11,9%) wśród kobiet

przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe. Z kolei w 2019 r. nowotwory jelita grubego stanowiły odpowiednio 13,9% wszystkich nowotworów wśród mężczyzn oraz 9,8% dla kobiet.

Alternatywna technologia medyczna

W przypadku przezodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej alternatywą są również zabiegi endoskopowe lub resekcja metodą otwartą, bądź laparoskopową w zależności od stopnia zaawansowania zmiany nowotworowej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa (ang. TEM – *transanal microscopic surgery*/ ang. TEO – *transanal microscopic operation*/ ang. TAMIS – *transanal minimal invasive surgery*), jest względnie nową, minimalnie inwazyjną techniką operacyjną. Metoda umożliwia wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych. Wycięcie przeprowadza się odpowiednio skonstruowanymi narzędziami laparoskopowymi wprowadzonymi przez odbyty za pośrednictwem dostosowanego do tej okolicy endoskopu. Właściwą identyfikację usuwanej zmiany umożliwia kamera umieszczona w endoskopie, za pośrednictwem której obraz w odpowiednim powiększeniu odbierany jest na monitorze (podobnie jak w trakcie operacji laparoskopowych). Metoda pozwala na wycięcie zmiany z odpowiednim marginesem tkanek zdrowych, w odpowiedniej warstwie ściany odbytnicy, również pełnościenne wycięcie guzów – z fragmentem całej grubości ściany jelita, co pozwala na szczegółową ocenę mikroskopową podczas badania przez histopatologa. Powstały ubytek tkanek pozostaje odtworzony w trakcie szycia brzegów powstałej rany.

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 ostatecznie włączono 9 badań, w tym:

- 5 dla przezodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej:
 - 1 randomizowane badanie kliniczne porównujące z endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR) u pacjentów z dużymi gruczolakami odbytu – Berendse 2017;
 - 3 prospektywne badania jednoramienne:
 - przeprowadzone u pacjentów z nowotworem odbytu >5cm – Serra-Aracil 2018a
 - przeprowadzone u pacjentów z guzem odbytu T1-T2 – Huscher 2016;
 - przeprowadzone u pacjentów z rakiem odbytu – Hompes 2015;
 - 1 prospektywne badanie jednoramienne przeprowadzone u pacjentów z guzami lub gruczolakami zlokalizowanymi do 20 cm od skrajności odbytu – Lopez 2015;

- 4 dla przezodbytniczego całkowitego wycięcia mezorektum:
 - 3 badania porównujące z całkowitym wycięciem mezorektum metodą laparoskopową (LapTME):
 - 2 randomizowane badania kliniczne przeprowadzone u pacjentów z rakiem odbytu:
 - Denost 2017;
 - Pontailier 2016;
 - 1 prospektywne badanie porównawcze przeprowadzone u pacjentów z rakiem odbytu – Veltcamp-Helbach 2018a; (rak odbytu) (poziom C),
 - 1 prospektywne badania porównawcze przeprowadzone u pacjentów z rakiem odbytu – Wasmuth 2020.

Skuteczność

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie wskazujących na korzyści związanych ze skutecznością stosowania transanalnej mikrochirurgii endoskopowej.

Zgodnie z uzyskanymi wynikami w badaniu Hompes 2015 (pretest/posttest) zastosowanie transanalnej mikrochirurgii endoskopowej skutkowało obniżeniem jakości życia według kwestionariusza:

- EQ-VAS w 12 tygodniu follow-up TEM: pretest 81 (SD 11); posttest 80 (SD 12);
- EQ-5D:
 - 6 tydzień follow-up TEM: pretest 88 (SD 15); posttest 81 (SD 11);
 - 12 tydzień follow-up TEM: pretest 88 (SD 15); posttest 85 (SD 18).

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie dla następujących punktów końcowych:

- nawrotów choroby;
- hospitalizacji;
- jakości życia mierzonej za pomocą skal:
 - EQ-VAS w 6, 26, 52 tygodniu follow-up TEM;
 - EQ-5D w 26, 52 tygodniu follow-up TEM;
- funkcji jelit.

Wyniki punktów końcowych, pochodzące z badań jednoramiennych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, dotyczących transanalnej mikrochirurgii endoskopowej:

- odsetek pacjentów, u których wystąpiły wycieki na zespoleniach widoczne w diagnostyce obrazowej oraz z objawami klinicznymi:
 - TEM lub endoskopowa resekcja 5/102 (4,9%), w tym 30 dni od operacji - TEM lub endoskopowa resekcja – 2/102 (1,96%) – Huscher 2016
- odsetek ponownych hospitalizacji pacjentów w ciągu 48 godzin od operacji:
 - TEM 45/639 (7%) – Serra-Aracil 2018a
- odsetek pacjentów, u których zostało wykonane kompletne wycięcie mezorektalne:
 - TEM lub endoskopowa resekcja 99/102 (97,1%) – Huscher 2016

Przezodbytnicza całkowite wycięcie mezorektum (TaTME)

W powyżej przedstawionych badaniach wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania TaTME w zakresie pozostałości tkanki mezorektalnej:

- szansa wystąpienia pozostałości była niższa o 81% – OR=0,19 (95% CI: 0,04; 0,93), TaTME 2/50 (4%) vs. LapTME 9/50 (18%) – Denost 2017;
- szansa wystąpienia pozostałości była niższa o 96% – OR=0,037 (95% CI: 0,004; 0,30), TaTME 1/32 (3,1%) vs. LapTME 15/32 (46,9%) – Veltcamp-Helbach 2018a

Istotne statystycznie różnice na niekorzyść stosowania TaTME odnotowano w zakresie:

- nawrotu nowotworu:
 - ryzyko wystąpienia nawrotu miejscowego w ciągu 2,4-letniego okresu czasu było prawie 7 krotnie wyższe dla porównania TaTME vs. dane krajowego rejestru – HR=6,71 (95% CI: 2,94; 15,32), TaTME 11,6% vs. dane krajowego rejestru 2,4% – Wasmuth 2020
- zgonów (TaTME vs dane krajowego rejestru):
 - ryzyko zgonu w ciągu 30 dni od operacji było prawie 7 krotnie wyższe – HR=6,60 (95% CI: 1,96; 22,15), TaTME 4/157 (2,5%) vs. dane krajowego rejestru 8/2026 (0,4%) – Wasmuth 2020;
 - ryzyko zgonu w ciągu 30 dni od operacji u pacjentów z zespoleniem było ponad 7 krotnie wyższe – HR=7,18 (95% CI: 1,59; 32,45), TaTME 3/131 (2,3%) vs. dane krajowego rejestru 4/1230 (0,3%) – Wasmuth 2020;

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- przeżycia całkowitego (OS) 5-letnie – Denost 2017;
- przeżycia 5-letniego wolne od choroby – Denost 2017;
- zgonów:
 - w ciągu 100 dni – Wasmuth 2020;
 - Follow-up (Me 19,5 miesiąca) – Wasmuth 2020;
- odsetka pacjentów, u których wystąpił nawrót nowotworu w ciągu 5 lat, wraz z średnia czasu do nawrotu – Denost 2017;
- odsetka pacjentów, u których wystąpiła miejscowa wznova nowotworu (min folow-up 1 rok) – Veltcamp-Helbach 2018a, Pontailer 2016;
- oceny funkcji układu moczowego;
- oceny funkcji seksualnych;
- odsetka kobiet, u których wystąpiła dysfunkcja seksualna.

Bezpieczeństwo

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie na korzyść punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem stosowania transanalnej mikrochirurgii endoskopowej.

Nie zaobserwowano różnicy istotnej statystycznie w zakresie powikłań związanych z operacją – Barendse 2017.

Wyniki punktów końcowych, pochodzące z badań jednoramiennych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, dotyczących transanalnej mikrochirurgii endoskopowej:

- odsetek zgonów wśród pacjentów:
 - follow-up Me=57 miesięcy - TEM 2/639 (0,3%) – Serra-Aracil 2018a
- odsetek pacjentów, u których wystąpiło krwawienie z odbytu:
 - TEM 108/639 (16,9%), w tym I stopnia 86/108 (78,9%) – Serra-Aracil 2018a

Przezodbytnicza całkowite wycięcie mezorektum (TaTME)

Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie związanych z bezpieczeństwem stosowania transanalnej mikrochirurgii endoskopowej.

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- badania włączone do przeglądów będących przedmiotem analizy charakteryzowały się dużą heterogenicznością, szczególnie w zakresie: liczebności próby (często niewielka liczba badanych), kryteriów włączenia populacji do badania, zróżnicowanego pomiaru punktów końcowych czy rodzaju zastosowanej walidacji klinicznej i statystycznej;
- brak wysokiej jakości badań randomizowanych badań klinicznych;
- interwencja niespecyficzna. Określenie TAMIS dotyczy całej grupy zabiegów endoskopowych;
- efekt kliniczny procedury może się różnić w zależności od kwalifikacji personelu i dostępnego zaplecza sprzętowego;

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu 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 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 155 514 zł (3 x 51 838 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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 2 publikacje odnoszące się do opłacalności przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej:

- Yu 2019 – w publikacji, której celem była ocena kosztów, korzyści i efektywności kosztowej ER w porównaniu z dwiema technikami chirurgicznymi (TEM oraz TAMIS) usuwania złożonych polipów odbytnicy, z wykorzystaniem 50-letniego horyzontu czasowego, wykazano, iż ER jest tańsza w leczeniu łagodnych polipów odbytnicy. ER miał znacznie niższe dożywotnie, zdyskontowane koszty (ang. lifetime discounted costs) (ER, 7 048 USD; TEM, 10 487 USD; TAMIS, 11 282 USD). W przypadku TEM ICER wynosił 485 333 USD/QALY w porównaniu z ER, natomiast TAMIS był zdominowany przez TEM;
- Nam 2015 – celem publikacji było porównanie kosztów medycznych endoskopowej dysekcji podśluzówkowej (ESD) i przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej (TEM) w leczeniu guzów odbytnicy. Stwierdzono, iż całkowite koszty TEM były wyższe niż koszty ESD w leczeniu guzów odbytnicy, w tym rakowiaków odbytnicy, gruczolaków i wczesnych raków odbytnicy. Porównania kosztów wykazały, że mediana bezpośrednich kosztów leczenia była istotnie statystycznie niższa o 472 USD w grupie ESD niż w grupie TEM (1 214 USD vs. 1 686 USD).

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.

Obecny zakres grup JGP sekcji F uwzględnia szereg zabiegów operacyjnych wykonywanych metodą otwartą, jednak nie istnieje konieczność sprawozdania procedury ICD-9 00.94 (Zabieg wykonany techniką endoskopową/laparoskopową), uniemożliwiając tym samym określenie, jaki odsetek zabiegów jest wykonywany przy użyciu tych technik. W przypadku sprawozdawania świadczeń

rozliczanych grupą F31 warunkiem rozliczenia jest wskazanie jednej procedury zabiegowej (z listy F31) oraz rozpoznania zasadniczego (z listy F36). W związku z powyższym określenie odsetka pacjentów, którzy mieli wykonany zabieg metodami endoskopowymi oraz laparoskopowymi jest niemożliwe na bazie danych sprawozdawczych.

Z powodu szerokiego spektrum rozpoznań oraz stanów klinicznych, w których można wykorzystać techniki mikrochirurgiczne odstąpiono od próby oszacowania populacji na podstawie danych NFZ. Głównym ograniczeniem jest brak informacji o stanie zaawansowania choroby nowotworowej oraz intencji i planu leczenia. Procedury te zdaniem ekspertów powinny być rozważane jako pierwszoplanowa metoda leczenia w przypadku wczesnego, dobrze lub średnio zróżnicowanego raka odbytnicy (g1-2; T1N0M0), zlokalizowanego w odległości do 10cm od brzoju odbytu i zajmującego nie więcej, niż 30-35% obwodu odbytnicy.

Na podstawie opinii ekspertów klinicznych oraz analizy obecnego potencjału świadczeniodawców do wykonywania tego rodzaju procedur, z uwzględnieniem wyposażenia oraz doświadczenia operatorów, oszacowano liczbę pacjentów na około 400 rocznie.

Uwzględniając poziom wyceny świadczenia na poziomie wyceny procedur przedniej resekcji odbytnicy (48.62 – Przednia resekcja odbytnicy z wytworzeniem kolostomii, 48.63 – Przednia resekcja odbytnicy – inna) rozliczanych w ramach grupy F31 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego (wartość punktowa hospitalizacji - 15 056) szacunkowy roczny koszt realizacji procedur może wynosić 6 022 400 zł.

Uwzględniając szacunkowy procentowy wzrost zapadalności na nowotwory odbytnicy (C20), zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), na poziomie 1%, prognozowane wydatki płatnika będą wynosić:

- 6,08 mln PLN w 2021 r;
- 6,14 mln PLN w 2022 r;
- 6,20 mln PLN w 2023 r;
- 6,26 mln PLN w 2024 r;
- 6,32 mln PLN w 2025 r.

Należy podkreślić, że populacja pacjentów kwalifikujących się do zabiegów nie będzie poddawana alternatywnym technikom chirurgicznym. Ze względu na trudności w precyzyjnym zdefiniowaniu szerokiego zakresu rozpoznań oraz charakteru zmian nowotworowych kwalifikujących się do tego typu zabiegów, zaprezentowany koszt ma jedynie na celu oszacowanie rzędu wielkości wpływu na budżet płatnika.

Ograniczenia

Prognozowane wydatki płatnika stanowią jedynie dodatkowe koszty interwencji medycznej (interwencja w sposób bezpośredni nie zastępuje żadnej z dotychczas stosowanych form terapii, stanowiąc jedynie poszerzenie wykazu świadczeń medycznych finansowanych w ramach środków publicznych), które przede wszystkim zależne są od przyjętej populacji docelowej. Powyższe zależy jednak od określonych kryteriów kwalifikacji pacjentów do poszczególnych zabiegów. Prezentowane wyniki przedstawiają jedynie wartości dla potencjalnej populacji docelowej w ramach szacunków na podstawie dostępnej literatury, danych epidemiologicznych oraz opinii ekspertów klinicznych. Warto również zaznaczyć, że liczba pacjentów korzystających w przyszłości z przedmiotowego świadczenia będzie uzależniona od liczby ośrodków posiadających odpowiednie doświadczenie, umiejętności oraz wyposażenie w sprzęt niezbędne do wykonywania tego zabiegu.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

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 innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach aktualizacji wytycznych odnaleziono dokument National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020. Zarekomendowano w nim zastosowanie przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej z uwagi na małą inwazyjność zabiegu (brak resekcji jelita, szybsza rekonwalescencja, brak stomii) oraz możliwość wycięcia pełnej grubości zmian.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.08.2020 r. Ministra Zdrowia (znak pisma ASG. 742.93.2020), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 90/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 90/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.4320.12.2020. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, samorozprężalne stenty jelitowe w leczeniu nowotworów jelita grubego. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej.