



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa” w leczeniu nowotworów jelita grubego, jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem ustalenia ceny tego świadczenia na poziomie nie wyższym niż cena technologii alternatywnych a także koncentracji wykonywania zabiegów tą metodą wyłącznie w doświadczonych ośrodkach chirurgii gastroenterologicznej, tak aby operatorzy wykonujący zabiegi transanalnej mikrochirurgii endoskopowej 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 świadczeń gwarantowanych wybranych małoinwazyjnych procedur endoskopowych.

Dowody naukowe

Odnaleziono 3 RCT porównujące trans analną mikrochirurgię endoskopową (TEM) z innymi technikami zabiegowymi-: Barendse 2017, Denost 2017 oraz Pontallier 2016.

Wyniki tych badań, wskazują, iż zastosowanie transanalnej mikrochirurgii endoskopowej, w porównaniu z endoskopową resekcją podśluzówkową, nie wpływa korzystnie na:

- *odsetek pacjentów u których wystąpił nawrót nowotworu,*
- *medianę oraz średnią czasu do nawrotu nowotworu,*
- *średnią liczbę dni do konieczności hospitalizacji,*
- *odsetek pacjentów, u których wystąpiły powikłania,*



Oceniana technologia ma porównywalne parametry do technologii alternatywnych.

Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono badań opłacalności stosowania trans analnej mikrochirurgii endoskopowej 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 zabiegu. Aby trans analna mikrochirurgia była realnie jedną z alternatywnych metod, z której mógłby korzystać operator to koszt hospitalizacji dla jej wykonania nie powinien być wyższy niż koszt hospitalizacji dla wykonania alternatywnego zabiegu endoskopowego.

Główne argumenty decyzji

Trans analna mikrochirurgia endoskopowa jest technologią o podobnej skuteczności w stosunku do alternatywnych zabiegów endoskopowych. Zapewnienie jej dostępności zwiększy paletę technologii dostępnych operatorowi i ułatwi dostosowywanie sposobu wykonania zabiegu do indywidualnych potrzeb konkretnego pacjenta.

Należy zadbać aby trans analna mikrochirurgia nie była stosowana incydentalnie przez lekarzy nie mających dostatecznego doświadczenia. Ograniczenie liczby placówek, które będą ją 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.