

Rekomendacja nr 91/2020

z dnia 15 grudnia 2020 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - samorozprężalne stenty jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania zakładania samorozprężalnych stentów jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne zakwalifikowanie zakładania samorozprężalnych stentów jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Pod uwagę wzięto fakt, że we wszystkich włączonych do analizy badaniach brak jest jednoznacznych wyników wskazujących na przewagę kliniczną procedury wszczepienia samorozprężalnego stentu u pacjentów z objawową niedrożnością okrężnicy, w tym istotne znaczenie mają wyniki badań, które wskazują brak wpływu zastosowania procedury na przeżycie całkowite pacjentów w porównaniu do alternatywnych technologii medycznych.

Ponadto, należy mieć na uwadze, że procedura może być traktowana jako „pomost” do planowej resekcji guza pierwotnego, więc wszczepienie stentu może być zabiegiem przeprowadzanym dodatkowo.

Wytyczne ESMO wskazują oceniane świadczenie jako most do operacji planowej zwłaszcza u pacjentów z wyższym wskaźnikiem powikłań pooperacyjnych. Natomiast National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020 rekomenduje stosowanie ocenianej technologii jednocześnie wskazując, że metoda stentowania może powodować perforację jelita, dlatego też nie będzie odpowiednia w niektórych grupach pacjentów.

Biorąc pod uwagę brak wpływu zastosowania procedury na przeżycie całkowite, fakt, że jej zastosowanie jest dodatkową procedurą, która wiąże się z dość wysokim kosztem, a całkowite wydatki wiążą się z istotnym wpływem na budżet płatnika, finansowanie ocenianego świadczenia w całym zakresie wskazań nie jest zasadne.

Prezes Agencji mając jednak na względzie stanowisko Rady oraz istotność problemu zdrowotnego uważa, że ewentualne zakwalifikowanie zakładania samorozprężalnych

stentów jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego może być uzasadnione pod warunkiem doprecyzowania stanu klinicznego, w jakim miałyby być finansowane oceniane świadczenie, przy zapewnieniu finansowania na poziomie nie wyższym niż aktualnie finansowane klasyczne operacje chirurgiczne, przy zapewnieniu realizacji zabiegu zakładania samorozprężalnych stentów wyłącznie w pracowniach endoskopowych realizujących wysoki wolumen zabiegów oraz pod warunkiem okresowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzanych zabiegów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania procedur endoskopowych i chirurgicznych - samorozprężalne stenty 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

Techniką alternatywną w przypadku braku możliwości protezowania jelita grubego jest resekcja chirurgiczna zwężenia, będącego przyczyną niedrożności lub zabieg wyłonienia stomii odbarczającej wykonany w trybie pilnym lub nagłym.

Opis wnioskowanego świadczenia

Protezy samorozprężalne są to endoprotezy zapewniające prawidłowy pasaż pokarmu, żółci lub mas kałowych. Stenty wprowadzane są endoskopowo pod kontrolą fiberoskopu lub pod fluoroskopią, od strony ust albo odbytu (w zależności od lokalizacji zwężenia wymagającego protezowania). Większość znajduje zastosowanie w paliatywnym leczeniu nowotworów przewodu pokarmowego, powodujących zamknięcie światła narządów rurowatych (przełyku, jelita, dróg żółciowych). Stenty stanowią niekiedy „pomost” do planowej operacji, która w takim przypadku jest wykonywana po upływie kilku dni. Metalowy stent bywa zakładany jako ostateczne leczenie niedrożności u chorych z ekstremalnie wysokim ryzykiem operacyjnym lub krótkim oczekiwanym czasem życia z powodu rozsianej choroby nowotworowej.

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 klinicznej włączono 10 randomizowanych badań klinicznych, w których zastosowanie samorozprężalnych stentów jelitowych porównywane było z:

- paliatywną resekcją z chemioterapią w 2 badaniach:
 - Fiori 2019b – badanie dotyczyło raka odbytu w stadium IV;
 - Fiori 2019a – badanie dotyczyło raka odbytu w stadium IVA lub IVB;
- dekompresją chirurgiczną w 1 badaniu dotyczącym dużych niedrożności jelita grubego – Young 2015;
- interwencją chirurgiczną w 5 badaniach:
 - Arezzo 20172 – badanie dotyczyło neoplastycznej niedrożności jelita grubego;
 - Ho 2012 – badanie dotyczyło ostrej niedrożności jelita grubego w raku jelita;
 - Alcantara 2011 – badanie dotyczyło niedrożności jelita grubego w raku jelita;
 - Pirlet 20115 – badanie dotyczyło niedrożności jelita grubego w raku jelita;
 - van Hooft 2011 – badanie dotyczyło niedrożności jelita grubego w raku jelita;
- rurką do drenażu transanalnego w 1 badaniu dotyczącym niedrożności jelita grubego w raku jelita – Li 2014;
- kolektomią w 1 badaniu dotyczącym niedrożności jelita grubego w raku jelita – Ghazal 2013.

Skuteczność

W powyżej przedstawionych badaniach wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania stentów samorozprężalnych w zakresie:

- krótszego pobytu w szpitalu po operacji:
 - SEMS 10 dni (zakres: 7-13) vs. interwencja chirurgiczna 11 dni (zakres: 8-15) – Arezzo 2017;
 - SEMS 8 dni (IQR 3) vs. interwencja chirurgiczna 10 dni (IQR 10) – Alcantara 2011;
- krótszego ogólnego pobytu w szpitalu:
 - SEMS 4 dni (SD 1,7) vs. paliatywna resekcja z chemioterapią 10 dni (SD 1,8) – Fiori 2011;
- jakości życia mierzonej w skali Karnofsky'ego:
 - 1 miesiąc follow-up: SEMS 65 (SD 11) vs. paliatywna resekcja z chemioterapią 56 (SD 12) – Fiori 2019b
- jakości życia mierzonej w skali EQ-5D:
 - odsetek pacjentów, u których nastąpiła poprawa jakości życia według skali EQ-5D po okresie 1 tygodnia: follow-up do 1 roku: SEMS 15/26 (58%) vs. interwencja chirurgiczna 7/26 (27%) – Young 2015

W powyżej przedstawionych badaniach wykazano istotne statystycznie różnice na niekorzyść stosowania stentów samorozprężalnych w zakresie:

- dłuższego czasu operacji:
 - SEMS 53,2 min (SD 11) vs. rurki do drenażu transanalnego 35,0 min (SD 9,8) – Li 2014;
- dłuższym ogólnym pobycem w szpitalu:
 - SEMS 15 dni (zakres: 12-20) vs. interwencja chirurgiczna 11 dni (zakres 8-15) – Arezzo 2016;

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- ogólnego pobytu – Alcantara 2011, Pirlet 2011
- reoperacji – Alcantara 2011
- jakości życia mierzonej w skali Karnofsky'ego w badaniu Fiori 2019b dla pomiarów: przedoperacyjną, po 3 miesiącach, po 6 miesiącach
- przeżycia – Fiori 2019a;
- liczby zabiegów zakończonych umieszczeniem stentu bądź rurki do drenażu transanalnego – Li 2014;
- czasu operacji – Alcantara 2011, Arezzo 2016;

Bezpieczeństwo

W powyżej przedstawionych badaniach wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania stentów samorozprężalnych w zakresie:

- niższego o 75% ryzyka wystąpienia powikłań – RR=0,25 (95% CI: 0,06; 0,99), SEMS 2/15 (13,3%) vs. interwencja chirurgiczna 7/13 (53,8%) – Alcantara 2011;
- niższego o 73% ryzyka wystąpienia komplikacji pooperacyjnych/ogólnych – RR=0,27 (95% CI: 0,10; 0,71), SEMS 4/30 (13,3%) vs. kolektomia 15/30 (50%) – Ghazal 2013.

Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie na niekorzyść punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem stosowania samorozprężalnych stentów jelitowych.

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- śmiertelności;
- dowolne powikłania/komplikacje związane z operacją 60 dni od zabiegu – Arezzo 2017, Ho 2012.

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;
- ze względu na krótki czas follow-up, badania nie pokazują odległych efektów stosowania stentów;
- badania pierwotne rzadko dotyczą pacjentów paliatywnych i ze zdiagnozowaną, zaawansowaną chorobą nowotworową (Fiori 2019a, Fiori 2019b);
- ze względu na ratunkowy charakter interwencji możliwość wstępnej oceny pacjentów włączanych do badań jest ograniczona.

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 uzyskanych 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 zastosowania samorozprężalnych stentów jelitowych (SEMS):

- Quinn 2020 – celem publikacji było określenie, która z dwóch strategii terapeutycznych – ratunkowa interwencja chirurgiczna lub endoskopowe stentowanie jelit, jest bardziej kosztowo-efektywną metodą u pacjentów nieoperacyjnych lub z przerzutowym rakiem, u których występuje duża niedrożność jelit. U pacjentów z ostrą niedrożnością okrężnicy w obecności nieoperacyjnej lub przerzutowej choroby, SEMS (średni koszt 43 798,06 USD i 0,68 QALY) jest bardziej opłacalną interwencją paliatywną niż chirurgia ratunkowa (średni koszt 49 663,36 USD i 0,58 QALY). Uzyskane dane wskazują, iż SEMS jest technologią dominującą;
- Young 2018 – celem publikacji było przeprowadzenie analizy opłacalności postępowania w przypadku nieuleczalnej niedrożności jelita grubego, porównując koszt stentu z dekompresją chirurgiczną. Oszacowane średnie całkowite koszty leczenia SEMS wyniosły 17 536,5 AUD, natomiast operacji – 21 439 AUD. Przekłada się to na różnice całkowitych kosztów wynoszącą 3 902,44 AUD na korzyść SEMS (p=0,101). Wyniki EQ-5D dla pierwszych 4 tygodni dały średnią AUC 2,411 w porównaniu z 2,271 odpowiednio dla SEMS i grupy operacyjnej, natomiast różnica pomiędzy grupami nie była istotna (p=0,603). Efektywność kosztowa (ICER) między operacją a SEMS w 4. tygodniu wyniosła 22 955,53 AUD za QALY na korzyść SEMS.

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.

Do szacowania populacji kwalifikującej się do zabiegów protezowania z użyciem samorozprężalnych stentów przyjęto dane NFZ z realizacji wykonania świadczenia: 5.51.01.0006031 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego.

Do oszacowania populacji przyjęto następujące założenia:

- populacja obejmuje pacjentów sprawozdawanych w ramach wyżej wymienionych produktów rozliczeniowych z rozpoznaniem głównymi C18.5 - C18.9, C19 oraz rozpoznaniem współistniejącymi K56, K56.1, K56.2, K56.4, K56.5, K56.6, K56.7 wskazującymi na niedrożność jelita spowodowanego zmianą nowotworową;
- populacja pacjentów operowanych w trybie nagłym obejmuje około 15% pacjentów, u których zmiana nowotworowa jest zlokalizowana jest lewostronnie. U tych pacjentów protezowanie jest pomostem do zabiegu chirurgicznego (odroczonego zabiegu chirurgicznego). W związku z powyższym koszt protezowania jest kosztem dodatkowym w stosunku do operacji;
- populacja pacjentów ze zmianami zaawansowanymi – w przypadku pacjentów w stopniu zaawansowanym, obarczonych dużym ryzykiem okołoperacyjnym protezowanie jest zabiegiem mającym zapewnić pasaż treści jelitowej bez konieczności wykonywania zabiegu operacyjnego. Protezowanie zastępuje w tym przypadku zabieg chirurgiczny. Wielkość tej populacji określono na poziomie około 30% pacjentów z rozpoznaniem nowotworu oraz współistniejącej niedrożności.

Uwzględniając powyższe założenia oraz dane kosztowe związane z realizacją procedur określono koszt trzech wariantów zabiegów:

- pacjenci w trybie nagłym (ok. 15% pacjentów) – protezowanie oraz planowa operacja w późniejszym terminie (uśredniony koszt – 25 147 zł);
- pacjenci w stopniu zaawansowanym (ok. 30% pacjentów) – protezowanie bez operacji (uśredniony koszt – 11 000 zł);
- pozostali pacjenci poddani zabiegowi hemikolektomii lewostronnej (uśredniony koszt – 14 147 PLN).

Zakładając obserwowany na podstawie realizacji procedury chirurgicznej wzrost liczby pacjentów na poziomie ok. 6% rocznie, wydatki płatnika w perspektywie 5-letniej po wprowadzeniu procedury stentowania, jako świadczenia gwarantowanego wynosić będą:

- 94 591 PLN w 2021 r;
- 100 238 PLN w 2022 r;
- 105 885 PLN w 2023 r;
- 111 532 PLN w 2024 r;
- 117 885 PLN w 2025 r.

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 odnolaziono dwa dokumenty:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020 – wytyczne w oparciu o dowody jak i wiedzę kliniczną rekomenduje zastosowanie stentowania w przypadkach z ostrą lewostronną niedrożnością jelita grubego. Stentowanie pozwala na ocenę pacjentów i ich stabilizację oraz ogranicza liczne operacje z zastosowaniem stomii. Stentowanie daje również czas na pełną ocenę pacjenta oraz stabilizację możliwych chorób współistniejących przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego. Metoda stentowania może powodować perforację jelita, dlatego też nie będzie odpowiednia w niektórych grupach pacjentów;
- European Society for Medical Oncology (ESMO) 2020 – zgodnie z wytycznymi zarekomendowano zastosowanie stentów okrężnicy jako most do operacji planowej zwłaszcza u pacjentów z wyższym wskaźnikiem powikłań pooperacyjnych.

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 - samorozprężalne stenty jako świadczenia gwarantowanego 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 91/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - samorozprężalne stenty jako świadczenia gwarantowanego

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 91/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - samorozprężalne stenty 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.