

Rekomendacja nr 92/2020

z dnia 15 grudnia 2020 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji profilaktycznej kolektomii jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „profilaktyczna kolektomia” u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem realizacji zabiegu metodą laparoskopową.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „profilaktyczna kolektomia” u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem realizacji zabiegu metodą laparoskopową.

Dane przedstawione w odnalezionych badaniach porównawczych wskazują, iż w porównaniu z proktokolektomią, profilaktyczna kolektomia wiąże się z większym 20-letnim całkowitym przeżyciem. Zastosowanie programu przesiewowego rodzinnego, polegającego na wzywaniu pacjentów spokrewnionych z pacjentem, u którego zdiagnozowano FAP i wykonaniu profilaktycznej kolektomii wiąże się z mniejszym odsetkiem zgonów w całej kohorcie po przeliczeniu na osobolata.

Natomiast wyniki dla mediany czasu przeżycia nie wskazują na istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami i nie stwierdzono również znamiennej różnicy w zakresie występowania powikłań pomiędzy zastosowaniem profilaktycznej kolektomii a proktokolektomią.

Ze względu na różnorodne tło genetyczne związane z predyspozycją do rozwoju nowotworu w jelicie grubym oraz ze względu na obraz zmian w jelicie grubym osoby badanej, decyzja o przeprowadzeniu profilaktycznej kolektomii ma w każdym przypadku indywidualny charakter.

Najnowsze zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w grupie pacjentów z zespołem FAP rekomendują zastosowanie metody laparoskopowej kolektomii w przypadkach raka okrężnicy z uwagi na mniejsze powikłania oraz tolerancję u zastosowanej grupy pacjentów. W wytycznych zwrócono szczególną uwagę na problematykę polipowatości rodzinnej niezależnie od analizy genetycznej – zalecano profilaktyczną kolektomię uzależnioną od diagnozy i decyzji pacjenta. Po kolektomii z wyłączeniem resekcji odbytnicy, ryzyko rozwoju raka po 25 latach wynosi 13%.

Biorąc pod uwagę rekomendacje dotyczące postępowania diagnostyczno terapeutycznego w grupie pacjentów z zespołem FAP, wyniki skuteczności i bezpieczeństwa profilaktycznej kolektomii oraz wpływ na budżet płatnika publicznego, pacjenci z zespołem FAP wymagają wzmożonego nadzoru kolonoskopowego, bądź zastosowania operacyjnych metod terapeutycznych. Należy również podkreślić, iż zdaniem ekspertów klinicznych możliwości wykonywania zabiegu przy użyciu metod laparoskopowych, które są najmniej obciążające dla pacjenta, są ograniczone. Spowodowane jest to bardzo trudną techniką operacyjną w przypadku zabiegów kolorektalnych oraz ograniczone do kilku ośrodków i operatorów w skali ogólnopolskiej. Decyzja terapeutyczna oparta jest o konkretny stan kliniczny oraz rokowanie. Indywidualny wybór pacjenta między zabiegiem profilaktycznym a nadzorem jest złożoną decyzją, w której duże znaczenie mają osobiste preferencje.

Procedura profilaktycznej kolektomii jest zalecana w wytycznych European Society for Medical Oncology (ESMO) 2020 oraz German Guideline Program in Oncology (GGPO) 2019.

Prezes Agencji mając na względzie uwagę Rady uważa, że zabiegi te powinny być wykonywane tylko w ośrodkach posiadających doświadczenie w zakresie kolorektalnych zabiegów laparoskopowych i wytwarzaniu zbiornika jelitowego (nie powinno być więcej niż kilka ośrodków referencyjnych w kraju).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania procedur endoskopowych i chirurgicznych – profilaktyczna kolektomia 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

Diagnostyka różnicowa zmian przedrakowych: polipy i zespoły polipowatości jelita (zespoły polipów uwarunkowane dziedzicznie) i kwalifikacja morfologiczna pozwalają na wyodrębnienie polipów obciążonych ryzykiem rozwoju raka, co decyduje o wdrożeniu odpowiedniego postępowania nadzorczego u chorych. W niniejszym opracowaniu odniesiono się w szczególności do zespołu polipowatości rodzinnej gruczolakowatej z uwagi, iż postępowaniem z wyboru u tych chorych jest profilaktyczna kolektomia.

Zespół polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (zespół FAP – ang. *familial adenomatous polyposis*)

Choroba uwarunkowana genetycznie odpowiadająca za mniej niż 1% zachorowań. Zespół FAP występuje z częstością 1 na 10 000 urodzeń. Klasyczna postać choroby manifestuje się powstawaniem setek a nawet tysięcy polipów gruczolakowatych w obrębie jelita grubego, wykazujących tendencję do transformacji złośliwej. W przebiegu choroby polipy występują również w innych częściach przewodu pokarmowego, zwłaszcza w okolicy brodawki Vatera w dwunastnicy. U większości pacjentów polipy zaczynają rozwijać się już w dzieciństwie, lokalizując się w odbytnicy i esicy. W okresie dojrzewania zwiększa się ich liczba i rozmiar. W miarę trwania choroby gruczolaki zyskują element kosmkowy budowy oraz cechy dysplazji dużego stopnia – aż do rozwoju raka.

Osoby z zespołem FAP od 12 roku życia wymagają corocznej kontrolnej kolonoskopii oraz ze względu na ryzyko rozwoju raka żołądka lub dwunastnicy – gastroduodenoskopii co 1–2 lata. Zespoły te są uwarunkowane mutacjami genu APC (90%) lub MUTYH.

Przyjmuje się, że prawdopodobieństwo rozwoju raka jelita grubego (CRC, ang. colorectal cancer) na podłożu FAP wynosi 100%. Szacuje się, że w przypadku braku profilaktycznej kolektomii lub proktokolektomii, do 21 r.ż. CRC rozwinie u 7% pacjentów, do 45 r.ż. – 85% oraz 93% do 50 r.ż.

Z uwagi, iż naturalny przebieg FAP prowadzi do rozwoju raka jelita grubego w młodym wieku, w tej grupie chorych konieczne są częste kontrole endoskopowe. Wczesne usunięcie jelita grubego w przebiegu polipowatości jelita grubego pozwala na uniknięcie rozwoju raka oraz jego powikłań. U części osób z FAP występują także zmiany poza przewodem pokarmowym. Wariant, w którym oprócz polipów jelita pojawiają się torbiele naskórkowe, kostniaki, zaburzenia budowy zębów czy guzy włókniste (desmoid), określany jest mianem zespołu Gardnera, a kiedy polipom towarzyszą guzy ośrodkowego układu nerwowego (głównie medulloblastoma) – mianem zespołu Turcota.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie rekomendacji postępowania klinicznego oraz przekazanych opinii ekspertów klinicznych zastosowanie innych procedur odcinkowej kolektomii nie jest zalecane w przypadku zespołu FAP. W związku z 100% ryzykiem rozwoju raka jelita grubego w przypadku zespołu polipowatości rodzinnej zastosowanie każdej innej metody, poza totalną śródbrzuszną kolektomią, nie ma charakteru zabiegu profilaktycznego niwelującego ryzyko zachorowania na nowotwór. Niekiedy (także w odnalezionych dowodach naukowych) jako alternatywną technologię medyczną rozważa się nadzór endoskopowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zabieg w zależności od lokalizacji zmienionej chorobowo części jelita polega na częściowym lub całkowitym wycięciu jelita grubego. Zabiegi dzielą się ze względu na rozległość i umiejscowienie wycinanego fragmentu. Hemikolektomia to wycięcie prawej lub lewej części jelita grubego (hemikolektomia prawo- oraz lewostronna). Poszerzoną hemikolektomią nazywamy zabieg, w trakcie którego wycina się również część poprzeczną jelita leżącą w górnej części brzucha. Kolektomia totalna to wycięcie całego jelita grubego. Sigmoidektomia polega na wycięciu końcowego odcinka jelita grubego, to jest esicy (z lub bez wycięcia odbytu).

Po wycięciu odpowiedniej długości odcinka może zająć potrzeba wyłonienia czasowego lub stałego sztucznego odbytu (stomii). Jeśli taka potrzeba nie istnieje, odtwarzana jest ciągłość przewodu pokarmowego. Do powikłań zabiegu należą krwawienie, infekcja, nieszczelność zespolenia, powikłania zakrzepowo zatorowe oraz uraz śródoperacyjny.

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 6 badań, w tym:

- 2 retrospektywne badania porównujące zastosowanie profilaktycznej kolektomii z profilaktyczną proktokolektomią (rodzinna polipowatość gruczolakowata – Ardoino 2019, Vitellaro 2011).
- 4 badania jednoramienne:
 - 1 badanie prospektywne u pacjentów z zespołem polipowatości ząbkowanej (Bleijenberg 2019).

- 3 analizy retrospektywne przeprowadzone u pacjentów z rodzinną polipowatością gruczolakowatą (Yamadera 2016, Gibbons 2010, Parc 2000).

Skuteczność

W powyżej przedstawionych badaniach wykazano istotne statystycznie różnice dotyczące stosowania profilaktycznej kolektomii w zakresie 20-letniego przeżycia:

- ryzyko zgonu było niższe o 40% - HR=0,6 (95% CI: 0,42; 0,84), profilaktyczna kolektomia vs. profilaktyczna proktokolektomia: 82% vs. 75% – Ardoino 2019;

Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie w zakresie mediany czasu przeżycia – Gibbons 2010

Wyniki punktów końcowych, pochodzące z badań jednoramiennych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, dotyczących profilaktycznej kolektomii:

- odsetek pacjentów, u których wystąpił nowotwór :
 - 5-letni odsetek: subtotalna kolektomia 0/48 (0%) – Blejienberg 2019;
 - 5-letni odsetek wystąpienia zmian neoplastycznych: subtotalna kolektomia 4/48 (13%) – Blejienberg 2019;
- liczba ponownych operacji:
 - profilaktyczna kolektomia 10/48 (20%) – Parc 2000;
- mediana czasu pobytu w szpitalu po operacji (dni):
 - profilaktyczna kolektomia lub proktokolektomia: 7 dni – Vitellaro 2011;
 - profilaktyczna kolektomia: 10 dni – Parc 2000.

Bezpieczeństwo

W badaniu Gibbons 2010 wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść stosowania profilaktycznej kolektomii w zakresie odsetka zgonów:

- screening rodzinny 4,85 zgonów na 1000 osobolat vs. standardowa identyfikacja pacjentów 9,71 zgonów na 1000 osobolat – Gibbons 2010.

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie występowania powikłań:

- 30-dni od operacji – Vitellaro 2011
- długoterminowe – Vitellaro 2011

Wyniki punktów końcowych, pochodzące z badań jednoramiennych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, dotyczących profilaktycznej kolektomii:

- zachorowalność (ang. morbidity):
 - 30-dniowa: profilaktyczna kolektomia lub proktokolektomia 6/55 (11%) – Vitellaro 2011;
 - profilaktyczna kolektomia 3/48 (6%) – Parc 2000;
- wystąpienie dowolnego powikłania:
 - lata 2000–2006 vs. lata 2007–2012: 18/78 (23%) vs 20/69 (29%) – Yamadera 2016;
- zgony – śmiertelność okołoperacyjna (<30 dni):
 - lata 2000–2006 vs. lata 2007–2012: 0/78 (0%) vs 0/69 (0%) – Yamadera 2016.

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- odnalezione publikacje dotyczące profilaktycznej kolektomii są niskiej jakości (poziom dowodów E lub F), mają charakter opisowy, zawierają mało danych odnośnie istotnych klinicznie punktów końcowych oraz niewystarczające dane do przeprowadzenia złożonej analizy statystycznej;
- w części badań występuje brak precyzyjnych kryteriów doboru osób do grup badanych;
- populacja pacjentów określona w badaniach nie musi być zbieżna z populacją określoną przez ekspertów klinicznych.

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 1 publikacje odnoszące się do profilaktycznej kolektomii – Syngal 1998. Celem tej publikacji była ocena oczekiwanej długości życia i oczekiwanej długości życia

skorygowanej o jakość, wynikające z nadzoru endoskopowego i profilaktycznej kolektomii dla osób, u których występuje mutacja związana z dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością. Nadzór doprowadził do wzrostu o 14,0 lat życia skorygowanych o jakość (QALY) w porównaniu z brakiem nadzoru, 3,1 QALY w porównaniu z natychmiastową proktokolektomią i 0,3 QALY w porównaniu z natychmiastową częściową (ang. subtotal) kolektomią. Uwzględnienie skorygowania o jakość skutkowało dłuższym oczekiwanym czasem życia skorygowanym o jakość dla wszystkich strategii częściowej (ang. subtotal) kolektomii w porównaniu ze strategiami proktokolektomii, z korzyścią wahającą się od 0,3 QALY, jeśli kolektomia została wykonana, gdy rozpoznano raka jelita grubego, do 2,8 QALY, jeśli kolektomię wykonano w wieku 25 lat. Nadzór kolonoskopowy jest skuteczną metodą zmniejszania ryzyka raka u nosicieli mutacji dziedzicznego raka jelita grubego niezwiązanym z polipowatością. Autorzy wskazują, iż indywidualny wybór pacjenta między zabiegiem profilaktycznym, a nadzorem jest złożoną decyzją, w której duże znaczenie mają osobiste preferencje.

Ograniczeniem powyższej analizy ekonomicznej są kryteria doboru populacji pacjentów zakwalifikowanych do badania. Jest to grupa pacjentów, których występuje mutacja związana z dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością. Prezentowaną powyżej ocenę oczekiwanej długości życia oraz oczekiwanej długości skorygowanej o jakość nie można bezpośrednio porównać z grupą pacjentów z polipowatością jelita grubego oraz związanych z nią możliwych powikłań (na. krwawienia z polipów), które mogą w znaczny sposób wpłynąć na ocenianą jakość życia.

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.

Oceniane świadczenie „profilaktyczna kolektomia”, jako świadczenie obejmujące działania służące profilaktyce w konkretnym wskazaniu klinicznym, wraz z kryteriami kwalifikacji do tego świadczenia oraz warunki jego realizacji nie jest uregulowane w koszyku świadczeń gwarantowanych, tym samym jako zabieg eliminujący ryzyko rozwoju raka jelita grubego na podłożu genetycznym związanym z polipowatością rodzinną gruczolakowatą (FAP) nie jest finansowane ze środków publicznych.

Aktualnie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego znajdują się procedury ICD-9 dedykowane zabiegom odcinkowego usunięcia jelita lub totalnej kolektomii oraz procedura wytworzenia zbiornika jelitowego, zespolenia jelita cienkiego z odbytem.

W przypadku zespołu polipowatości rodzinnej (FAP) postępowanie terapeutyczne polega na całkowitym usunięciu jelita grubego z powodu ryzyka rozwoju raka jelita grubego około 35 roku życia wynoszącego 100%. W tym przypadku procedurą terapeutyczną jest procedura ICD-9: 45.75 – Totalna śródbrzuszna kolektomia. Fragmentaryczne usunięcie jelita nie jest rozważane jako metoda terapeutyczna z powodu ryzyka rozwoju nowotworu w pozostawionym odcinku jelita grubego.

W zależności od decyzji terapeutycznych może istnieć konieczność wytworzenia zbiornika jelitowego oraz zespolenia jelita cienkiego z odbytnicą, dlatego świadczenie powinno obejmować dodatkowo procedurę 45.952 - Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleniem jelita cienkiego z odbytem.

Oszacowanie wielkości populacji kwalifikującej się do poszczególnych świadczeń przeprowadzono na podstawie danych z 2016-2019 z dotychczasowej realizacji procedury 45.75 – Totalna śródbrzuszna kolektomia oraz 45.952 - Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleniem jelita cienkiego z odbytem w ramach leczenia szpitalnego (źródło: Baza-RUM NFZ AOTMiT) i świadczenia były sprawozdawane poprzez niżej wymienione produkty rozliczeniowe:

- 5.51.01.0006031 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego > 17 r.ż. (2019 r.);
- 5.51.01.0006031 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego > 17 r.ż. (2016-2018);
- 5.51.01.0006035 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego < 18 r.ż. (2016-2018);
- 5.51.01.0018036 - Kompleksowe zabiegi jelita grubego < 18 r.ż. (2019 r.).

Populacja kwalifikująca się do zabiegu profilaktycznej kolektomii powinna obejmować poniższe rozpoznania:

- D12.0 – Nowotwór niezłośliwy (jelito ślepe)
- D12.1 – Nowotwór niezłośliwy (wrostek robaczkowy)
- D12.2 – Nowotwór niezłośliwy (okrężnica wstępująca)
- D12.3 – Nowotwór niezłośliwy (okrężnica poprzeczna)
- D12.4 – Nowotwór niezłośliwy (okrężnica zstępująca)
- D12.5 – Nowotwór niezłośliwy (okrężnica esowata)
- D12.6 – Nowotwór niezłośliwy (okrężnica, nieokreślona)
- D12.7 – Nowotwór niezłośliwy (zgięcie esiczo-odbytnicze)
- D12.8 – Nowotwór niezłośliwy (odbytnica)
- D37.4 – Nowotwór o nieokreślonym charakterze (okrężnica)

Uwzględniając uśrednione koszty procedury 45.75 – Totalna śródbrzuszna kolektomia oraz 45.952 - Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleniem jelita cienkiego z odbytem w ramach JGP F31 Kompleksowe zabiegi jelita grubego przy założeniu, że wszyscy pacjenci z wyżej wymienionymi rozpoznaniem będą zakwalifikowani do zabiegu profilaktycznej kolektomii na podstawie obrazu klinicznego oraz rokowania (wariant maksymalny – grupa wiekowa do 30 roku życia) to prognozowane wydatki płatnika publicznego wynosić będą:

- 320 453 PLN w 2021 r – 23 pacjentów;
- 350 613 PLN w 2022 r – 25 pacjentów;
- 380 773 PLN w 2023 r – 27 pacjentów;
- 410 934 PLN w 2024 r – 29 pacjentów;
- 441 094 PLN w 2025 r – 31 pacjentów.

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:

- European Society for Medical Oncology (ESMO) 2020 – w wytycznych zarekomendowano zastosowanie metody laparoskopowej kolektomii w przypadkach raka okrężnicy z uwagi na mniejsze powikłania oraz tolerancję u zastosowanej grupy pacjentów;
- German Guideline Program in Oncology (GGPO) 2019 – w wytycznych zwrócono szczególną uwagę na problematykę polipowatości rodzinnej niezależnie od analizy genetycznej. Zalecono profilaktyczną kolektomię uzależnioną od diagnozy i decyzji pacjenta. Po kolektomii z oszczędzeniem odbytnicy ryzyko rozwoju raka po 25 latach wynosi 13%. Pacjenci z klasycznym FAP powinni przejść profilaktyczną proktokolektomię nie wcześniej niż pod koniec okresu dojrzewania. W przypadku polipowatości niekontrolowanej endoskopowo wskazano zastosowanie kolektomii.

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 profilaktycznej kolektomii 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 92/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji profilaktycznej kolektomii jako świadczenia gwarantowanego

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 92/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji profilaktycznej kolektomii 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.