



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 59/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy”. Aktualne stanowisko odnosi się do panelu „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy”.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*19 lipca 2021 r., Rada Przejrzystości wydała opinię w sprawie modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Rada Przejrzystości „uznała za zasadne wprowadzenie modyfikacji modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych, dziedzicznie uwarunkowanych nowotworów, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem:*

- przeprowadzenia taryfikacji wszystkich wymienionych w modelu świadczeń,*
- wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych badań, które są niezbędnym elementem kompleksowej diagnostyki nowotworów dziedzicznych, tj.: mammografii warstwowej (tomosyntezy), rezonansu magnetycznego piersi (badanie uwzględnione w pakietach świadczeń do proponowanego modelu prewencji) oraz biopsji piersi pod kontrolą rezonansu magnetycznego,*
- określenia warunków realizacji świadczeń w poradni koordynacyjnej w koszyku świadczeń gwarantowanych*

*Na podstawie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych dokonano zmian w projekcie świadczeń i przekazano je do Agencji celem uzyskania rekomendacji Prezesa. Aktualne stanowisko Rady odnosi się do zasadności*



kwalfikacji trzech świadczeń opieki zdrowotnej zdefiniowanych warunkami realizacji świadczeń.

### Dowody naukowe

Istnieje szereg dowodów naukowych i rekomendacji klinicznych uzasadniających podjęcie działań zawartych w opiniowanym świadczeniu. Dowody te zostały opisane w obszernym Opracowaniu analitycznym AOTMiT Nr: WS.4220.3.2021 z dnia 14 lipca 2021 r.

W szczególności, w odniesieniu do opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego odnaleziono 13 wytycznych praktyki klinicznej spełniających kryteria włączenia do analizy i odnoszących się do dziedzicznego wysokiego ryzyka raka jelita grubego. Wytyczne zostały opublikowane w latach 2017-2020.

Wytyczne te odnoszą się do dziedzicznych zespołów raka jelita grubego definiowanych również jako zespoły podatności genetycznej. Kolonoskopię zaleca się jako złoty standard diagnostycznych i prewencyjnych metod monitorowania osób z dziedziczną predyspozycją zachorowania na raka jelita grubego (BSG 2020, AIM 2020, NCCN 2020c, MaHTAS 2017, GGPO 2019). Wysokiej jakości oraz rozdzielczości endoskopia jest preferowaną metodą (ESMO 2019a, BSG 2020, ESGE 2019). Przed ustaleniem strategii zapobiegawczej zaleca się ustalenie czy wywiad rodzinny wskazuje na którykolwiek ze znanych zespołów dziedzicznych związanych z rakiem jelita grubego. Członkowie rodziny pacjenta z rozpoznaną mutacją będący w grupie ryzyka są poddawani badaniu przesiewowemu pod kątem mutacji.

W odniesieniu do opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka błony śluzowej trzonu macicy odnaleziono 9 wytycznych praktyki klinicznej. Wytyczne zostały opublikowane w latach 2017-2021.

DGGG/DKG 2018 wskazuje, że dziedziczne zespoły nowotworowe (ang. hereditary cancer syndromes, HCS) z potwierdzonym, znacznie wyższym ryzykiem zachorowania na raka endometrium obejmują:

- zespół Lyncha/dziedziczny rak jelita grubego bez polipowatości (ang. hereditary non-polyposis colorectal cancer, HNPCC);
- zespół Cowdena (ang. Cowden syndrome, CS);
- zespół guzów hamartomatycznych związany z mutacjami PTEN (ang. hamartoma tumor syndrome, PHTS).

Nosiciele ww. HCS mają również zwiększone ryzyko rozwoju innych łagodnych i złośliwych nowotworów jelitowych i pozajelitowych specyficznych dla zespołu. Ponadto, wskazuje się, że historia rodzinna raka endometrium i/lub raka jelita grubego wiąże się z wyższym ryzykiem zachorowania na raka trzonu macicy (DGGG/DKG 2018). Opracowanie analityczne AOTMiT Nr: WS.4220.3.2021

szczegółowo opisuje interwencje jakie powinny być podejmowane u osób z grup ryzyka.

#### Problem ekonomiczny

Szacowane w Raporcie analitycznym WS.4220.3.2021 koszty opieki nad pacjentami z wysokim, dziedzicznie uwarunkowanym ryzykiem zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy w latach 2023-2025 wynoszą w kolejnych latach odpowiednio 37 479 245 zł, 38 025 284 zł i 38 571 935 zł. W raporcie zaznaczono, że oszacowania te są obarczone niepewnością, gdyż przyjęte w analizie wyceny procedur medycznych mogą ulec zmianie.

#### Główne argumenty decyzji

Projekt proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej ma właściwe odniesienie do rekomendacji klinicznych wielu krajowych i zagranicznych towarzystw naukowych. Ma też odniesienie do wcześniejszej opinii Rady w sprawie modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Projekt świadczeń był poddany konsultacjom społecznym i został pozytywnie zaopiniowany przez ekspertów krajowych.

#### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem Aneks do Raportu analitycznego WS.4220.3.2021 nr: WS.420.2.2022 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.