



Rekomendacja nr 102/2024

z dnia 30 września 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglassa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglassa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że leczenie chirurgiczne endometriozy jest standardowym postępowaniem medycznym, a techniką z wyboru jest laparoscopia.

Również eksperci kliniczni podkreślają zasadność włączenia wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Uwzględniono wyniki dwóch retrospektywnych badań jednoramiennych, tj. Hong 2014 i Redwine 2001, które wskazują na poprawę jakości życia pacjentek po przeprowadzeniu operacji laparoskopowej radykalnego wycięcia zmian endometriozy z zatoki Douglassa. Należy mieć na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej wiarygodności.

Aktualnie chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP), których charakterystyka zawiera rozpoznanie endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość). Niemniej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego brak jest szczegółowych procedur wg ICD-9 odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach, w tym w zatoce Douglassa.

Przedmiotowa rekomendacja dotyczy zakwalifikowania procedury „70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglassa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Oszacowania przedstawione w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego obejmują bardzo szeroki przedział kosztów. Przeprowadzona analiza obarczona jest niepewnością związaną m.in. z możliwą niedoszacowaną liczbą wykonywanych procedur oraz kosztem świadczenia. W związku z powyższym w przypadku podjęcia decyzji o zakwalifikowaniu świadczenia „70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglassa”

do wykazu świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego, będzie konieczna rzeczywista wycena procedury.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Endometrioza jest chorobą narządów płciowych kobiety charakteryzującą się obecnością komórek błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) poza jamą macicy. Komórki te przypominają budową komórki znajdujące się wewnątrz jamy i wykazują aktywność wydzielniczą. Reagują one na zmiany hormonalne zachodzące w cyklu miesięczkowym, czego następstwem jest przewlekła reakcja zapalna. W procesie tym dochodzi do wewnętrznych krwawień, rozwoju bolesnych guzków, zapalenia, tworzenia się blizn i zrostów oraz zmiany stosunków anatomicznych narządów w miednicy mniejszej.

Wyróżnia się trzy typy endometriozy:

- endometriozę otrzewnową (ang. *superficial peritoneal endometriosis*) – ogniska o różnej wielkości, w zależności od stopnia zaawansowania choroby lokalizują się głównie na powierzchni otrzewnej, czyli błony, która otacza narządy jamy brzusznej i miednicy,
- endometriozę jajnikową (ang. *ovarian endometriosis*) – ogniska endometriozy mają postać torbieli endometrialnych zlokalizowanych najczęściej na jajniku, jajnikach lub jajowodach. Z uwagi na charakterystyczny wygląd zawartości tych torbieli, potocznie nazywa się je torbielami czekoladowymi, które łatwo dają się zdiagnozować podczas badania ginekologicznego połączonego z USG dopochwowym,
- endometriozę głęboko naciekającą (inaczej endometriozę głęboką, ang. *deep endometriosis, DE*) – ogniska endometriozy przedostają się przez otrzewną i zaczynają naciekać poza jej powierzchnię lokalizując się najczęściej w błonie śluzowej pęcherza moczowego, odbytnicy czy jelita grubego.

Najczęstszym objawem endometriozy jest ból zlokalizowany w miednicy małej. Kobiety mogą skarżyć się na bolesne miesiączkowanie, dyspareunię (bolesne stosunki płciowe), ból w czasie oddawania moczu i stolca, bóle brzucha oraz przewlekły ból w miednicy (tzn. trwający co najmniej 6 miesięcy przewlekły ból brzucha niezależny od fazy cyklu miesięczkowego). Rzadziej występuje cykliczny ból kończyny dolnej o charakterze rwy kulszowej oraz cykliczne krwawienia z odbytnicy lub dróg rodnych. W bardzo rzadkich przypadkach endometriozy płuc może dochodzić do okresowego krwiopłucia lub duszności. Niekiedy jedynym objawem endometriozy jest zmniejszona płodność kobiety.

Choroba występuje u 6-10% wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, ale najczęściej rozpoznaje się ją w czasie diagnostycznej interwencji laparoskopowej u kobiet z zespołem przewlekłego bólu w miednicy (50-80%) oraz u kobiet niepełnych (35–50%).

Alternatywna technologia medyczna

Wytyczne wskazują, że wskazaniem do operacyjnego leczenia endometriozy są istotne dolegliwości bólowe nie reagujące na leczenie farmakologiczne lub zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita.

Uwzględniając powyższe brak jest technologii alternatywnej dla leczenia chirurgicznego endometriozy głębokiej, w tym również endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa.

Opis wnioskowanego świadczenia

ICD-9: 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa*

Usunięcie ognisk endometriozy z zagłębienia odbytniczo-macicznego (zatoki Douglasa) jest dokonywane w przebiegu operacji metodą laparoskopową lub laparotomii. W przebiegu operacji może być konieczne usunięcie ognisk z końcowych odcinków jelita (esica, odbytnica). W przypadku ognisk obejmujących całą grubość ściany jelita może być niezbędne wykonanie zespolenia jelitowego do czego potrzebny jest specjalny system staplerów. W krańcowych przypadkach może okazać się konieczne czasowe wyłonienie stomii (ujście jelita przez powłoki brzuszne). Zabieg powinien być realizowany przez onkologa-ginekologa lub chirurga, ewentualnie ginekologa.

Szczegółowy opis technologii medycznej został przedstawiony w Raporcie Analitycznym.

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.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 2 retrospektywne badania jednoramienne:

- Hong 2014 – badanie oceniające bezpieczeństwo oraz wpływ operacji laparoskopowej radykalnego wycięcia głęboko naciekającej endometriozy z zatoki Douglasa (ang. *cul-de-sac*) na jakość życia pacjentek. Do badania włączono 390 pacjentek¹, w tym u 315 nie wykonano histerektomii;
- Redwine 2001 – badanie oceniające operacje laparoskopowe w obliteracji zatoki Douglasa związanej z endometriozą na złagodzenie objawów choroby. Do badania włączono 84 pacjentek o średniej wieku 35 lat, w tym 67 odpowiedziało na kwestionariusz po operacji. Okres obserwacji to 4,24 lat.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Badania wskazują, że leczenie operacyjne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa wiąże się z istotnie statystycznymi wynikami w zakresie:

Hong 2014

- poprawy jakości życia mierzonej:
 - w skali SF-36² w kategoriach:
 - zdrowia psychicznego - MD = 5,9 [95%CI: 40,5 ± 12,8; 46,4 ± 9,2];

¹ Przedstawiono wyłącznie wyniki pacjentek, u których nie wykonano histerotomii.

² Narzędzie do pomiaru jakości życia u osób powyżej 18 roku życia. Składa się z 36 pytań, które pozwalają wyróżnić 8 kategorii dotyczących jakości życia. Kategorie połączone są w dwie zbiorcze domeny: 1) zdrowia fizycznego PCS (ang. *Physical Component Summary*) liczone, jako średnia PF, RP, BP i GH, oraz 2) zdrowia psychicznego MCS (ang. *Mental Component Summary*) – średnia z skal VT, SF, RE i MH. Uzyskany wynik po zsumowaniu punktów ze wszystkich 8 kategorii znajduje się w przedziale od 0 do 100 punktów, gdzie wyższa punktacja oznacza lepszą jakość życia.

- odczuwanego bólu fizycznego - MD = 5,5 [95%CI: 49,0 ± 11,9; 54,5 ± 8,0];
- funkcjonowania fizycznego - MD = 4,5 [95%CI: 48,6 ± 9,2; 53,1 ± 4,0];
- w skali VAS³: MD = -2,82 [95%CI: 4,4 ± 3,1; 1,58 ± 1,1];

Redwine 2001

- złagodzenia objawów związanych z endometriozą wg 5-stopniowej skali⁴:
 - ból miednicy niezwiązany z menstruacją [pkt] MD=1,5 [95%CI: 1,0-2,0];
 - ból dolnej części pleców [pkt] MD = 1,5 [95%CI: 1,0; 2,0];
 - ból menstruacyjny inny niż skurcz [pkt] MD =1,0 [95%CI: 0,5–1,0];
 - dyspareunia [pkt] MD = 1,0 [95%CI: 0,5; 1,5];
 - bolesne wypróżnienia [pkt] MD = 1,0 [95%CI: 0,5; 1,5];
 - ból miednicy podczas ćwiczeń [pkt] MD =1,0 [95%CI: 0,5; 2,0];
 - skurcze jelit [pkt] MD = 1,0 [95%CI: 0,5; 1,0];
 - tkliwość podczas badania [pkt] MD =1,0 [95%CI: 0,5; 1,5];
 - zaparcia [pkt] MD = 1,0 [95%CI: 0,5; 1,5];
 - biegunka [pkt] MD = 0,5 [95%CI: 0,0; 1,0];
 - skurcze macicy z menstruacją [pkt] MD =0,5 [95%CI: 0,0-1,0].

Ograniczenia

We włączonych badaniach nie określono stanów klinicznych pacjentek, w tym stopnia zaawansowania endometriozy, co może wpływać na wyniki.

Ponadto w badaniu Hong 2014 nie wskazano okresu obserwacji, a tym samym brak jest danych o długoterminowych wynikach skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

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.

³ Skala wizualno – analogowa, która ma postać linijki o długości 10 cm (100 mm). Pacjent wskazuje palcem lub suwakiem nasilenie bólu od 0 – zupełny brak bólu do 10 – najsilniejszy ból.

⁴ 5-punktowa skala porządkowa oceny nasilenia objawów uważanych za związane z endometriozą: 1 – brak, 2 – łagodne, 3 – umiarkowane, 4 – ciężkie, 5 – wyniszczające.

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 190 380 zł (3 x 63 460 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.

Nie odnaleziono analiz dotyczących efektywności kosztowej lub kosztów użyteczności leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa (metodą laparoskopową lub laparotomii).

Ze względu na brak rzeczywistych danych dotyczących kosztów realizacji ocenianej procedury oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej.

Leczenie chirurgiczne endometriozy jest finansowane ze środków publicznych w ramach systemu jednorodnych grup pacjentów (JGP). Dedykowane produkty rozliczeniowe w ramach JGP, których charakterystyka zawiera rozpoznania endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość) obejmują grupy M02 (Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego), a także grupy: M03, M04, M13, M14, M15, M26.⁵

Zgodnie z danymi sprawozdawczo-rozliczeniowymi NFZ w latach 2021-2023, leczenie operacyjne (sprawozdane w ramach ww. JGP) zrealizowano odpowiednio u 3 127, 3 398 i 3 717 pacjentek z rozpoznaniem głównym endometriozy (ICD-10 N80 wraz z rozszerzeniami). Łączna wartość sprawozdanych świadczeń w analizowanych grupach w populacji pacjentek z rozpoznaniem głównym endometriozy (ICD-10 N80 wraz z rozszerzeniami) w 2021, 2022 i 2023 r. wynosiła odpowiednio 8,5 mln zł, 9,4 mln zł i 10,5 mln zł rocznie.

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 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto 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 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 „dzisiaj”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia

⁵ M03 Średnie zabiegi dolnej części układu rozrodczego, M04 Małe zabiegi dolnej części układu rozrodczego, M13 Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego, M14 Średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego, M15 Małe zabiegi górnej części układu rozrodczego, M26 Leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego.

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.

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leczenia chirurgicznego endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa (ICD-9 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Uwzględniono koszty na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ, przyjmując wartość punktową grupy M02 (4 511 pkt). Założono, że przy wartości punktu 1,84 zł koszt interwencji wyniesie 8 300 zł.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 904 (maks. 2711) w I roku oraz 969 (maks. 2907) w II roku⁶.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego prognozowane wydatki płatnika wyniosą:

- w I roku:
 - w scenariuszu minimalnym: 7,5 mln zł;
 - w scenariuszu maksymalnym: 22,5 mln zł;
- w II roku:
 - w scenariuszu minimalnym: 8 mln zł;
 - w scenariuszu maksymalnym: 24 mln zł.

Przy interpretacji powyższych wyników należy mieć na uwadze, że aktualnie pacjentki z analizowanej grupy chorych korzystają z leczenia chirurgicznego endometriozy, które jest rozliczane w produktach rozliczeniowych zawierających inne procedury medyczne.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe czynniki:

- szacunki dotyczące liczby zabiegów leczenia endometriozy oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych produktów jednostkowych dla JGP z sekcji M (Choroby żeńskiego układu rozrodczego), co może w pełni nie odzwierciedlać liczebność do wymaganej opieki nad pacjentkami w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej, biorąc pod uwagę m.in. sprawozdawanie procedur wycięcia zrostów otrzewnej w ramach grupy F42 i F43F u pacjentek z rozpoznaniem współistniejącym N80;
- koszt zabiegu chirurgicznego leczenia endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa oszacowano na podstawie aktualnego produktu rozliczeniowego w systemie JGP M02 o kodzie: 5.51.01.0012002. Użycie tego produktu rozliczeniowego do oszacowania kosztów może nie odzwierciedlać w pełni specyfiki operacji chirurgicznych stosowanych w leczeniu endometriozy,

⁶ Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących leczenia chirurgicznego endometriozy, danych literaturowych oraz walidowano na podstawie opinii ekspertów klinicznych.

co może prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania rzeczywistych kosztów tego leczenia;

- w obliczeniach nie uwzględniono kosztów związanych z leczeniem ewentualnych powikłań wynikających ze stosowania interwencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych procedura „70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa” powinna zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu leczenia szpitalnego, ze względu na częstość występowania endometriozy wśród kobiet oraz jej wpływ na obniżenie jakości życia, płodność pacjentek oraz niezdolność do pracy.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie dotyczy.

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 odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono pięć wytycznych klinicznych wydanych przez Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGiP 2023), The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG 2022), European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE 2022), European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE 2019), The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2017).

Wytyczne PTGiP 2023, RANZCOG 2022, NICE 2017 wskazują, że techniką z wyboru w leczeniu operacyjnym endometriozy jest laparoscopia, chyba że istnieją przeciwwskazania do jej wykonania, lub szczególne wskazania do wykonania laparotomii.

Według wytycznych PTGiP 2023 wskazaniami do podjęcia leczenia operacyjnego u pacjentek z endometriozą głęboką są: istotne dolegliwości bólowe mimo zastosowanego leczenia farmakologicznego, zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. Natomiast w zaleceniach ESHRE 2022 podkreśla się brak zmiennych prognostycznych wskazujących subpopulację pacjentek, które odniosłyby korzyści z operacji.

W większości dokumentów nie odnoszono się bezpośrednio do leczenia zmian endometrialnych zlokalizowanych w obrębie zatoki Douglasa. Jedynie w wytycznych ESHRE 2022 przedstawiono wyniki badania Hong 2014 (uwzględnione w ocenie Agencji) dotyczące jakości życia i bólu pacjentek z histologicznie potwierdzoną głęboką endometriozą w obszarze zatoki Douglasa, które zostały

poddane laparoskopowemu wycięciu (*Douglasectomy*)⁷. W wytycznych ESGE 2019 nawiązano do zmian w zatoce Douglasa w kontekście leczenia pacjentek z tzw. „zamrożoną miednicą”, gdzie stosuje się ogólne zasady leczenia endometriozy.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w 11 krajach (Australia, Czechy, Dania, Francja, Holandia, Litwa, Niemcy, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy) w zakresie leczenia chirurgicznego endometriozy.

Z przeglądu rozwiązań wynika, że leczenie chirurgiczne endometriozy jest standardowym postępowaniem finansowanym ze środków publicznych w innych krajach. W odnalezionych dokumentach nie odnoszono się szczegółowo do procedur usunięcia zmian lub ognisk w zależności od umiejscowienia (w tym w zatoce Douglasa).

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 20.08.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.742.51.2024.PM), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- 70.321 Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa,
- 70.329 Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości 98/2024 z dnia 30 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 98/2024 z dnia 30 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Analiza zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej:
 - Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa;
 - Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne,w leczeniu endometriozy. Raport analityczny Nr: WS.420.15.2024. Data ukończenia: 25.09.2024 r.

⁷ Ze względu na heterogeniczność populacji pacjentek, podejść chirurgicznych, preferencji i technik, GDG (grupa opracowująca wytyczne, ang. *Guideline Development Group*) nie sformułował żadnych wniosków ani zaleceń dotyczących technik stosowanych w leczeniu bólu związanego z głęboką endometriozą.