



Rekomendacja nr 103/2024

z dnia 30 września 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Aktualnie chirurgiczne leczenie endometriozy jest finansowane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP), których charakterystyka zawiera rozpoznanie endometriozy (ICD-10: N80 Gruczolistość). Niemniej brak jest szczegółowych procedur wg ICD-9 odnoszących się do leczenia zabiegowego endometriozy w poszczególnych lokalizacjach, w tym w zatoce Douglasa.

Przedmiotowa rekomendacja dotyczy zakwalifikowania procedury określonej kodem wg ICD-9: 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) nie określono zakresu ocenianej procedury ICD-9: 70.329, precyzując jakie „inne” zmiany zlokalizowane w obrębie zatoki Douglasa są wycinane lub niszczone, poza ogniskiem gruczolistości śródmaciczej.

Również eksperci kliniczni, do których Agencja zwróciła się w ramach procesu analitycznego, w przekazanych opiniach nie określili jednoznacznie możliwości dodefiniowania zakresu wnioskowanej procedury lub zmiany jej nazwy.

Ze względu na brak dodefiniowania procedury ICD-9: 70.329, nie można wnioskować o jej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie z uwagi na brak dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych.

Ponadto brak doszczegółowienia zakresu ocenianej procedury uniemożliwia także określenie kryteriów klinicznych kwalifikacji do zabiegu przekładających się na konkretną populację docelową, a tym samym brakiem możliwości oszacowania jej kosztów.

Uwzględniając powyższe brak jest podstaw do wnioskowania o zasadności zakwalifikowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne ” 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 nieplodnych (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

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).

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) nie określono zakresu procedury ICD-9: 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, precyzując jakie „inne” zmiany zlokalizowane w obrębie zatoki Douglasa są wycinane lub niszczone, poza ogniskiem gruczolistości śródmacicznej, uwzględnionym w procedurze o kodzie ICD-9: 70.321 *Wycięcie ogniska gruczolistości śródmacicznej z zatoki Douglasa*.

Również eksperci nie doprecyzowali nazwy procedury 70.329 w kontekście „innych” zmian wycinanych lub niszczonych w obrębie zatoki Douglasa. Wskazali jedynie, że procedura może dotyczyć zniszczenia ognisk endometriozy, bez lub z częściowym ich usunięciem, rozumiana jako procedura mniej radykalna, łatwiejsza do wykonania, wskazująca na wymagane mniejsze doświadczenie oraz umiejętności chirurga.

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.

Oceniana procedura 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne* jest niedoprecyzowana w zakresie definicji „inne”. W związku z powyższym odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

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.

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, M26.¹

Zgodnie z danymi sprawozdawczo-rozliczeniowymi NFZ w latach 2021-2023, leczenie operacyjne (sprawozdane w ramach ww. JGP) zrealizowano u 3 127–3 717 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.

¹ 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.

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.

Ze względu na brak możliwości dodefiniowania procedury 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne*, a tym samym określenia kryteriów klinicznych kwalifikacji przekładających się na konkretną populację docelową, odstąpiono od oszacowania wpływu finansowania ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia na budżet płatnika publicznego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Nie dotyczy.

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).

Oceniana procedura 70.329 *Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne* jest niedoprecyzowana w zakresie definicji „inne”. Ze względu na powyższe nie zidentyfikowano rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do omawianej procedury.

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 99/2024 z dnia 30 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 99/2024 z dnia 30 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wycięcie lub zniszczenie zmiany w zatoce Douglasa – inne” 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.