



Rekomendacja nr 89/2020

z dnia 15 grudnia 2020 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie zbliżonym do wyceny alternatywnych świadczeń oraz przy zapewnieniu realizacji wykonywania zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia w pracowniach endoskopowych z doświadczeniem, tj. wykonujących nie mniej niż 3 000 zabiegów rocznie.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego pod warunkiem finansowania ocenianego świadczenia na poziomie zbliżonym do wyceny alternatywnych świadczeń, a także zapewnienia realizacji wykonywania zabiegów z wykorzystaniem ocenianego świadczenia w pracowniach endoskopowych z doświadczeniem, tj. wykonujących nie mniej niż 3 000 badań rocznie.

Pod uwagę wzięto, że procedura ESD w stosunku do EMR wydaje się być niezawodną metodą przeprowadzania resekcji en bloc stosunkowo dużych powierzchniowych nowotworów jelita grubego i odbytnicy, o wysokim wskaźniku wyleczalności. Ponadto, na ocenę wpływa fakt, że ESD jest techniką umożliwiającą dokładną ocenę patologiczną w porównaniu z „fragmentaryczną” EMR.

Co więcej wyniki badań wskazują, że ESD jelita grubego może przyczyniać się do zmniejszenia liczby przypadków raka błony śluzowej i poprawy ogólnej jakości życia u pacjentów ze zmianami w obrębie odbytnicy, a także spośród ocenianych endoskopowych metod terapeutycznych wydaje się być odpowiednim rozwiązaniem w przypadku resekcji dużych powierzchniowych zmian nowotworowych jelita grubego z jednoczesnym zapewnieniem resekcji en bloc oraz płynących z niej korzyści.



Należy mieć na względzie, że procedura jest rekomendowana w wytycznych German Guideline Program in Oncology z 2019 oraz wytycznych National Institute for Health and Care Excellence.

Prezes Agencji mając na względzie uwagę Rady uważa, że należy zadbać, aby endoskopowa dyssekcja nie była stosowana incydentalnie w ośrodkach i przez specjalistów nie mających dostatecznego doświadczenia. Zaproponowany warunek realizacji świadczenia wyłącznie w ośrodkach wykonujących znaczny wolumen zabiegów wynika z konieczności przeszkolenia specjalistów w wykonywaniu zabiegu oraz konieczności zapewnienia wysokiej jakości procedury, czyli uzyskiwanie dobrych efektów i minimalizacji powikłań.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa 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

Technologiami alternatywnymi w stosunku do endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej są inne metody endoskopowe, obejmujące mukozektomię i polipektomię oraz bardziej inwazyjne leczenie chirurgiczne z użyciem metod laparoskopowych lub otwartych.

Opis wnioskowanego świadczenia

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa (ang. ESD – endoscopic submucosal dissection) znajduje zastosowanie w leczeniu powierzchniowych zmian nowotworowych o niskim stopniu zaawansowania. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest wykonywana przy użyciu urządzeń takich jak diatermiczny nóż z izolowaną końcówką.

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:

- 1 badanie prospektywne:
 - Oka 2015 – badanie dotyczyło nowotworów jelita grubego ≥ 20 mm, ESD porównywano z tradycyjną resekcją endoskopową (CER – ang. *Conventional endoscopic resection*);
- 5 badań porównawczych retrospektywnych:
 - w 3 porównywano ESD z endoskopową resekcją podśluzówkową (EMR – ang. *Endoscopic mucosal resection*)
 - Li 2020 – badanie dotyczyło nowotworów jelita grubego (zmiany dywanowe)
 - Nishio 2020 – badanie dotyczyło płtykich guzów w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
 - Jung 2019 – badanie dotyczyło nowotworów jelita grubego (zmiany dywanowe)
 - Tomiki 2018 – badanie dotyczyło raka jelita grubego należącego do klasy T1 (guz nacieka warstwę podśluzówkową), ESD porównywano z polipektomią lub EMR
 - Sato 2016 – badanie dotyczyło nowotworów jelita grubego ≥ 20 mm, ESD porównywano z endoskopową fragmentaryczną resekcją śluzówkową (EPMR – ang. *Endoscopic piecemeal mucosal resection*) lub EMR.

Celem oceny skuteczności posłużono się następującymi parametrami:

- OR – ang. *odds ratio*, iloraz szans
- RR – ang. *relative risk*, ryzyko względne;

Skuteczność

Stosowanie ESD wiązało się z istotną statystycznie korzyścią w zakresie:

- nowrotu choroby:
 - w badaniu Oka 2015 ryzyko nawrotu było niższe o 77% - HR=0,23 (95% CI: 0,12; 0,44), ESD 10/816 (1,4%) vs. CER 55/1029 (6,8%);
 - w badaniu Li 2020 szansa nawrotu była niższa o 64% - OR= 0,36 (95% CI: 0,16; 0,87), ESD 10/288 (3,47%) follow-up m=34,5 miesiąca vs. EMR 14/160 (8,8%) follow-up m=38,4 miesiąca,
- Resekcji *en bloc*:
 - w badaniu Oka 2015 prawdopodobieństwo resekcji było wyższe o 78% - HR=1,78 (95% CI: 1,67; 1,90), ESD 680/716 (95%) vs. CER 430/808 (53,2%);
 - w badaniu Sato 2016 szansa resekcji była prawie pięciokrotnie wyższa – OR=4,97 (95% CI: 2,88; 8,59), ESD 185/202 (91,6%) vs. EMR/EPMR 228/350 (65,1%) – Sato 2016
 - w badaniu Jung 2019 różnice pomiędzy grupami były istotne statystycznie – ESD 104/119 (87,4%) vs. EMR 62/88 (70,5%) vs. EMR-P 20/39 (51,3%);
- kompletności resekcji (Resekcja R0):
 - w badaniu Li 2020 szansa resekcji była prawie dwukrotnie wyższa – OR=1,89 (95% CI: 1,08; 3,32), ESD 259/288 (90,1%) vs. EMR 132/160 (82,8%);
 - w badaniu Nishio 2020 szansa resekcji była prawie dziesięciokrotnie wyższa – OR=9,88 (95% CI: 1,24; 78,87), ESD 38/39 (97%) vs. EMR 50/63 (80%);
 - w badaniu Sato 2016 szansa resekcji była ponad trzykrotnie wyższa – OR=3,42 (95% CI: 2,26; 5,18), ESD 165/202 (81,7%) vs. EMR/EPMR 198/350 (56,6%);
- resekcji fragmentarycznej:
 - w badaniu Jung 2019 różnice pomiędzy grupami były istotne statystycznie – ESD 15/119 (12,6%) vs. EMR 26/88 (29,5%) vs. EMR-P 19/39 (48,7%);
- dodatkowej resekcji w jelicie grubym:
 - w badaniu Tomiki 2018 szansa wykonania dodatkowej resekcji była niższa o 41% - OR=0,59 (95% CI: 0,37; 0,94), ESD/EMR/polipektomia 115/196 (58,7%) vs. EMR/polipektomia 96/136 (70,6%).

Stosowanie ESD wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji w badaniach:

- Nishio 2020 (ESD vs EMR) – 67 ± 47 min vs 5 ± 1 min;
- Sato 2016 (ESD vs EMR) – 108 min vs 13 min;
- Jung 2019 (EMR vs EMR-P vs ESD) – 17,5 ± 21,5 min vs 26,8 ± 19,0 min vs 55,5 ± 41,1 min.

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- resekcji *en bloc* w badaniach: Li 2020, Nishio 2020, Tomiki 2018;
- kompletności resekcji (Resekcja R0) w badaniu Jung 2019.

Nie odniesiono się do istotności statystycznej dla czasu trwania operacji w badaniu Li 2020.

Bezpieczeństwo

Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie na korzyść punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej.

Istotne statystycznie różnice na niekorzyść stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej wykazano dla:

- w badaniu Sato 2016 szansa wystąpienia perforacji jelita była ponad dziewięciokrotnie wyższa – OR=9,11 (95% CI: 1,06; 78,5), ESD 5/202 (2,5%) vs. EMR/EPMR 1/350 (0,3%);
- W badaniu Jung 2019 różnice pomiędzy grupami w zakresie wystąpienia perforacji jelita były istotne statystycznie – ESD 104/119 (87,4%) vs. EMR 62/88 (70,5%) vs. EMR-P 20/39 (51,3%);
- w badaniu Li 2020 szansa wystąpienia komplikacji była ponad dziewięćpółkrotnie wyższa – OR=9,53 (95% CI: 2,25; 40,36) ESD 31/288 (10,7%) vs. EMR 2/160 (1,3%), p=0,002 – Li 2020

Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- opóźnionych krwawień we wszystkich włączonych badaniach;
- perforacji jelita w badaniu Oka 2015;
- utraty krwi w badaniu Li 2020;
- komplikacji w postaci z krwawieniem w badaniu Jung 2019.

Zgodnie z publikacją Nishio 2020 szansa wystąpienia perforacji jelita była ponad szesnastokrotnie wyższa – OR=16,09 (95% CI: 0,84; 307,84), ESD 4/39 (10%) vs. EMR 0/63 (0%). Wartość p przedstawiona w badaniu wynosiła 0,02, natomiast oszacowana przez Agencję wynosiła 0,06 co oznacza, że wynik ten nie był istotny statystycznie.

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- Efekt końcowy wykonania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej silnie zależy od doświadczenia i umiejętności osoby wykonującej.
- Dostępna literatura może bazować na wynikach uzyskiwanych przez chirurgów o największych umiejętnościach i doświadczeniu w tej metodzie. Publikowanie może mieć wybiórczy charakter.
- W poszczególnych ośrodkach sprzęt używany do ESD różni się. Metoda wciąż się rozwija i nowsze wyposażenie oraz dobór akcesoriów może skutkować innymi rezultatami klinicznymi.
- Brak opublikowanych wyników badań RCT.
- ESD jest metodą opracowaną w Japonii i popularną w krajach azjatyckich. Mało jest doświadczonych specjalistów oraz badań pochodzących z innych regionów świata.
- Populacja pacjentów określona w badaniach nie musi być zbieżna z populacją określoną przez ekspertów klinicznych.
- W związku z wysoką heterogenicznością wyników dla wspólnych punktów końcowych zdecydowano o przedstawieniu wyników w postaci syntezy jakościowej.

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 4 publikacje odnoszące się do opłacalności ESD:

- Ham 2020 - w analizie wykazano, że średni koszt samej procedury dla ESD jest wyższy niż dla EPMR (1 480,0 vs 729,8 USD), natomiast w kosztach ambulatoryjnych czy skumulowanych kosztach w okresie obserwacji nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy metodami. Autorzy wskazują, że ze względu na oczekiwane efekty kliniczne wybór metody nie powinien opierać się wyłącznie na kosztach., Dahan 2019 (ocena opłacalności stosowania ESD w ośrodku), Bahin 2018 (S-ESD vs. U-ESD vs. WF-EMR), Nam 2015 (ESD vs TAMIS), odnoszące się do oceny opłacalności stosowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej u pacjentów z rakiem jelita grubego;
- Dahan 2019 – w publikacji przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich i pośrednich ponoszonych przez ośrodek w celu określenia opłacalności stosowania ESD. Autorzy ustalili, iż ESD generuje dodatkowe koszty finansowe dla szpitala, które nie są pokrywane przez francuski system refundacyjny, co skutkuje deficytem -736,96€ na pacjenta, dlatego wskazana jest implementacja specyficznego mechanizmu refundacji ESD.
- Bahin 2018 – w publikacji autorzy wykazali, że wystąpienie pozytywnej bądź negatywnej różnicy w koszcie pomiędzy dyssekcją podśluzówkową a endoskopową resekcją śluzówkową

w szerokim polu (WF-EMR) zależy od przyjętej strategii wykonania ESD (nazwaną przez autorów specyficzną lub uniwersalną). W związku z tym choć WF-EMR pozostaje efektywną i bezpieczną opcją terapeutyczną, to specyficznie dobrana procedura ESD jest preferowaną opcją terapeutyczną, ze względu na możliwość uniknięcia w przyszłości większej liczby operacji (32 uniknięte operacje na 1000 pacjentów w porównaniu do WF-EMR).

- Nam 2015 – w publikacji porównano ESD z TEM. Stwierdzono, iż całkowite koszty ESD były niższe niż koszty TEM w leczeniu guzów odbytnicy, w tym rakowiaków odbytnicy, gruczolaków i wczesnych raków odbytnicy. Porównania kosztów wykazały, że mediana bezpośrednich kosztów leczenia była istotnie statystycznie niższa o 472 USD w grupie ESD niż w grupie TEM (1 214 USD vs. 1 686 USD).

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.

Aktualnie oceniane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Przy czym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wskazano, że wykonywanie procedur endoskopowych metodą ESD stanowi warunek dodatkowo punktowany (6 pkt.) w konkursie ofert.

Do szacowania populacji kwalifikującej się do zabiegu endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej przyjęto dane NFZ z realizacji wykonania procedury wg ICD-9: 45.431 - Endoskopowa ablacja guza jelita grubego, świadczeń realizowanych w ramach grupy JGP zabiegowych: 5.51.01.0006032 - Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego.

W oparciu o analizę specyficznego sprzętu wykorzystywanego do zabiegu, w bazie danych zidentyfikowano hospitalizacje, w ramach, których u pacjentów wykonano zabieg ESD. Zidentyfikowano hospitalizacje, podczas których sprawozdano użycie noża ESD. Wszystkie hospitalizacje zostały rozliczone w ramach JGP F32 Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego wraz ze sprawozdaniem procedury 45.431 - Endoskopowa ablacja guza jelita grubego. W związku z powyższym oszacowanie populacji obejmowało grupę pacjentów, u których wykonano wyżej wymienioną procedurę. Dodatkowo warto zaznaczyć, że populacja określona zgodnie z powyższą metodyką obejmuje zdaniem ekspertów pacjentów, którzy mogą być poddani procedurze endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD), jak również mukozektomii (EMR).

Przy uwzględnieniu, że:

- około 50% pacjentów poddanych 45.431 - Endoskopowa ablacja guza jelita grubego w ramach grupy F32 Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego będzie się kwalifikować do procedury endoskopowej dyssekcji;
- na podstawie dostępnych danych kosztowych, uwzględniając czasochłonność wynikającą z charakterystyki zabiegu, koszt wykonania endoskopowej dyssekcji określono na uśrednionym poziomie ok. 8000 zł

prognozowane wydatki z perspektywy płatnika publicznego związane z ESD wynosić będą:

- 6 774 951 PLN w 2021 r;
- 7 896 070 PLN w 2022 r;
- 9 017 188 PLN w 2023 r;
- 10 138 305 PLN w 2024 r;
- 11 259 423 PLN w 2025 r.

Należy wyraźnie zaznaczyć, że populacja pacjentów kwalifikujących się do zabiegu endoskopowej ablacji nie jest tożsama z populacją pacjentów kwalifikujących się do ESD. Zdaniem ekspertów w tej grupie pacjentów znajdują się pacjenci, u których można wykonać zarówno zabieg ESD (endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa), jak i zabieg EMR (mukozektomia).

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:

- German Guideline Program in Oncology (GGPO) 2019 – wyniki ESD jelita grubego pokazują znacznie niższy odsetek R0 z częściowo znacznymi powikłaniami. Technika ESD według publikacji została zarekomendowana jako najlepsza metoda leczenia onkologicznego wczesnego raka jelita grubego (łagodne polipy). Procedura przeznaczona jest dla specjalistycznych ośrodków. Wskazano, iż ESD nie jest niezbędne do usuwania łagodnych polipów. Alternatywne procedury usuwania polipów (resekcja otwarta lub laparoskopowa, zabiegi z zastosowaniem techniki „rendezvous”, TEM, usunięcie przezodbytnicze). Większe polipy wymagają usunięcia metodą fragmentaryczną EMR (endoskopowa resekcja błony śluzowej).
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2020 – zarekomendowano zastosowanie endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej. ESD może wymagać dalszej operacji w zależności od wyników badania histopatologicznego. Zabieg jest małoinwazyjny, można wykonać go przy zastosowaniu sedacji, zamiast znieczulenia ogólnego. Nie wymaga resekcji jelita, dlatego też daje lepsze wyniki funkcjonalne u zastosowanej grupy pacjentów (krótszy pobyt w szpitalu, zastosowanie w trybie opieki dziennej) oraz pozwala uniknąć konieczności zastosowania stomii.

Według najnowszych wytycznych technika ESD według publikacji została zarekomendowana jako najlepsza metoda leczenia onkologicznego wczesnego raka jelita grubego (łagodne polipy). Procedura przeznaczona jest dla specjalistycznych ośrodków.

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 - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa 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 89/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 89/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa 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.