

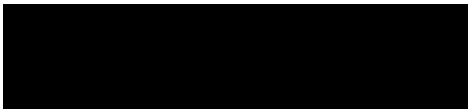


# Ministerstwo Zdrowia

---

Departament  
Lecznictwa

DLG.055.3.2023.PM  
Warszawa, 24 listopada 2023



Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wiadomość e-mail z dnia 14 października 2023 r. w sprawie leczenia refluksu żołądkowo-przełykowego metodą LINX, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

W opinii Pana prof. dr hab. n med. Jarosława Reguły – Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii oraz Pani prof. dr hab. n med. Agnieszki Swidnickiej-Siergiejko z Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, która jest pierwszym autorem polskich wytycznych dotyczących leczenia choroby refluksowej, refluks kwaśnej treści z żołądka do przełyku, zwłaszcza po posiłku, jest zjawiskiem fizjologicznym i nie wymaga leczenia. Występowanie refluksu żołądkowo-przełykowego lub sporadycznych objawów nie może być definiowane jako choroba. Choroba refluksowa przełyku (ChRP) to stan, który rozwija się, gdy refluks treści żołądkowej do przełyku powoduje dokuczliwe objawy i/lub powikłania. Około 70% chorych ma niepowikłaną, nienadżerkową postać choroby. ChRP jest czynnikiem ryzyka przełyku Barretta, jednak ryzyko to jest niskie i wynosi mniej niż 0,001% rocznie. Podstawowe metody leczenia ChRP to modyfikacja stylu życia i diety oraz farmakoterapia. Alternatywne metody leczenia ChRP to laparoskopowa fundoplikacja. Zabieg laparoskopowego wszczepienia pierścienia magnetycznego w dolnej części przełyku (*Magnetic Sphincter Augmentation, MSA*) jest nową metodą leczenia operacyjnego polegającą na umiejscowieniu rozszerzalnego pierścienia składającego się z tytanowych „koralików” z magnetycznym rdzeniem (*LINX Reflux Management System*) wokół dystalnej części przełyku w celu zwiększenia ciśnienia dolnego zwieracza przełyku.

Brak jest badań randomizowanych oceniających długoterminowe efekty MSA w porównaniu do leczenia farmakologicznego inhibitorem pompy protonowej oraz do innych niż fundoplikacja Nissena metod leczenia operacyjnego – coraz częściej stosowanych niepełnych fundoplikacji wiążących się z mniejszą częstością powikłań. Odwołując się do konsensusów towarzystw międzynarodowych, zabieg MSA jest warunkowo zalecany (niska lub bardzo niska jakość dowodów) w leczeniu wybranych pacjentów z chorobą refluksową przełyku. W Stanach Zjednoczonych wciąż trwa m.in. badanie kliniczne porejestracyjne systemu LINX® (NCT01940185). Jest to prospektywne, wielośrodkowe, obserwacyjne, jednoramienne badanie mające na celu uzupełnienie istniejących danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu. Szacowany czas zakończenia badania to druga połowa 2025 roku.

Zasady kwalifikacji procedur medycznych do wykazów świadczeń gwarantowanych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.). Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane jest jego ocena, przygotowana w oparciu o kryteria zawarte w art. 31a ww. ustawy. W trakcie prac kwalifikacyjnych świadczenia jako świadczenie gwarantowane bierze się pod uwagę wpływ proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej na poprawę zdrowia obywateli, uwzględniając priorytety zdrowotne oraz wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej. Powyższy proces odbywa się w oparciu o rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ostateczna decyzja o kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane dokonywana jest przez Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem kryteriów w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Jako świadczenia gwarantowane w Polsce kwalifikowane są świadczenia opieki zdrowotnej, których skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo zostały udowodnione. Wskazana przez Pana nowa metoda leczenia choroby refluksowej przełyku wciąż jest badana w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności.

Z wyrazami szacunku

Dominika Janiszewska-Kajka  
Zastępca Dyrektora  
/dokument podpisany elektronicznie/