



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 77/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako świadczenia gwarantowanego, z zakresu leczenia szpitalnego, we wskazaniach:

- *nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak i chrzęstniakomięsak, (ICD-10: C41) - stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy,*
- *nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooponowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 i C49),*
- *rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (kod ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki - stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy,*
- *nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10:C07, C08, C09, C10, C11),*

pod warunkiem obniżenia wyceny świadczenia, w związku z rozszerzeniem populacji osób leczonych.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, jako świadczenia gwarantowanego, we wskazaniach:

- *nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowonaskórkowy, rak niezróżnicowany, kody*



ICD-10: C30, C31 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy),

- *rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których jest wskazana dawka uzupełniająca promieniowania (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, z uwzględnieniem dodatkowych wskazań. Wskazania uwzględnione w przedmiotowym zleceniu to:

- 1. Nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak i chrzęstniakomięsak, (ICD-10: C41) - stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy.*
- 2. Nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 i C49).*
- 3. Nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- 4. Rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (kod ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki - stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy.*
- 5. Nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10:C07, C08, C09, C10, C11).*
- 6. Rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.*

Dowody naukowe

Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania proponowanej interwencji w omawianych wskazaniach są nieliczne i niskiej jakości, pomimo iż technologia nie jest nowa, ale funkcjonuje na rynku od kilkadziesiąt lat.

Do raportu AOTMiT, odnoszącego się do omawianego zagadnienia, włączono 3 badania, stanowiące serie przypadków bez grupy kontrolnej. Ponadto, wyniki 8 badań (6 serii przypadków oraz 2 badania retrospektywne z grupą kontrolną) przedstawiono w ramach dodatkowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa. Istotne ograniczenie dla wiarygodnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii protonowej w omawianych wskazaniach stanowi brak badań RCT porównujących radioterapię protonową z radioterapią fotonową. Dostępne dowody naukowe sugerują jednocześnie korzyści kliniczne ze stosowania terapii protonowej we wskazaniach oznaczonych w zleceniu numerami 1, 2, 4, 5. Wskazania te aprobowane są do terapii protonowej przez krajowych ekspertów. Wytyczne towarzystw naukowych są ostrożne w odniesieniu do zasadności stosowania terapii protonowej w omawianych wskazaniach lub nie uwzględniają terapii protonowej jako opcji terapeutycznej. Wytyczne ASTRO (2012) wskazywały nawet, że w przypadku raka głowy i szyi oraz nowotworów pediatrycznych spoza OUN terapię protonową można stosować wyłącznie w ramach badań klinicznych. Należy podkreślić, że nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia do analizy głównej oraz dodatkowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa dla wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 3 i 6, tj.:

3) Nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy)

6) Rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

We wskazaniu (3) eksperci wskazywali ponadto, że nerwiak węchowy zarodkowy nie jest pierwotną lokalizacją dla nowotworu oczodołu oraz że w rozpoznaniu tym błędnie wskazano kody ICD-10 (C30, C31), prawidłowy kod ICD-10 to C69.6. Ponadto, we wskazaniu (6) eksperci zwracają uwagę na trudności związane z koniecznością uwzględnienia dawek, jakie otrzymują narządy krytyczne w czasie całego leczenia (fotony plus protony) oraz na konieczność uniknięcia przerwy pomiędzy obiema częściami leczenia, co może sprawiać trudności organizacyjne. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania radioterapii protonowej we wskazaniach (3) i (6) budzi zatem istotne wątpliwości.

Problem ekonomiczny

Wnioskowane rozszerzenie wskazań, w których finansowana byłaby radioterapia protonowa w Polsce, wiązałoby się ze zwiększeniem wydatków

NFZ: przewidywane inkrementalne koszty z perspektywy NFZ wyniosłyby około 18 mln zł, choć ocena ta obarczona jest dużą niepewnością (od 6 do 38 mln zł). Zdaniem Rady, wzrost populacji leczonych chorych uzasadnia obniżenie wycenę świadczenia. Należy dążyć do zahamowania tendencji do proliferacji ośrodków terapii protonowej.

Analiza AOTMiT wskazuje jednocześnie, że wnioskowane przez Radę ograniczenie dodatkowych wskazań do pozycji 1-2 oraz 4-5 zmniejszyłoby prognozowane inkrementalne koszty NFZ o około 30%.

Główne argumenty decyzji

Brak badań pozwalających na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa w szczególności dla wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 3 i 6, tj.:

3) nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy),

6) rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

W odniesieniu do punktu (6) należy też zaznaczyć, że aktualnie finansowana jest radioterapia zatok obocznych nosa u chorych z rozpoznaniem czerniaka złośliwego, nerwiaka węchowego zarodkowego, raka gruczołowo-torbielowego, raka śluzowo-naskórkowego, raka niezróżnicowanego (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).

Główne argumenty dla pozytywnego stanowiska Rady w odniesieniu do wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 1 i 2 oraz 4 i 5 to istnienie sugestii co do korzyści ze stosowania terapii protonowej w tych wskazaniach, pozytywne opinie krajowych ekspertów oraz prezesa NFZ.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-430-7/2015 kontynuacja, „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – rozszerzenie wskazań”, Warszawa, 26 lipca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.