



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 138/2015 z dnia 26 października 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza
narządem wzroku” – jako świadczenia gwarantowanego

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

- *Nowotwory podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego: struniak i chrzęstniakomięsak, kod ICD-10: C41 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy) oraz mięsaki tkanek miękkich i kości wieku dziecięcego, kod ICD-10: C41 i C49 (przypadki o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy okołooonowej).*
- *Oponiaki złośliwe (WHO G2 i G3), kody ICD-10: C70 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Nowotwory zatok obocznych nosa: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany, kody ICD-10: C30, C31 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki, kody ICD-10: C07, C08 (stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Nowotwory wieku dziecięcego wymagające napromieniowania osi mózgowo-rdzeniowej, kody ICD-10: C-71 (nowotwory zarodkowe: rdzeniak płodowy i inne PNET, szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak*



z udokumentowanym rozsiewem do płyny mózgowo-rdzeniowego, rak splotu naczyniówkowego).

- Wysoko zróżnicowane glejaki (WHO G1 i G2) ICD: C71 (przypadki wymagające radioterapii o przewidywanej znacznej korzyści oszczędzenia narządów krytycznych w stosunku do radioterapii fotonowej).

Uzasadnienie

Brak jest badań klinicznych wysokiej jakości, ale dostępne badania oraz eksperci kliniczni wskazują na lepszą, w porównaniu do wiązki fotonów, protekcję narządów krytycznych, przy zbliżonej skuteczności oddziaływania na komórki nowotworowe, co jest szczególnie istotne u dzieci, z uwagi na szybko rosnące zdrowe tkanki znajdujące się w polu napromieniania.

Wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością, gdyż nie odnaleziono dowodów naukowych, na podstawie których można jednoznacznie stwierdzić przewagę radioterapii protonowej nad radioterapią fotonową aktualnie finansowaną w Polsce.

W ramach analizy wpływu na budżet rozpatrywano kilka wariantów, różniących się kosztem radioterapii protonowej i populacją docelową. W zależności od przyjętego scenariusza, roczne wydatki inkrementalne mogą wynieść od kilkuset tysięcy do nawet ponad stu milionów zł. Omawiana populacja jest jednak znacznie zawężona i zdaniem eksperta nie powinna przekroczyć 150 chorych rocznie.

Wydając niniejsze stanowisko, Rada wzięta pod uwagę, że dowody naukowe dla technologii nielekowych są często niższej jakości, niż w przypadku badań dotyczących produktów leczniczych. W związku z tym, konieczne jest prowadzenie ścisłych rejestrów i raportowanie efektów terapii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-430-7/2015 „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku”, Data ukończenia: Warszawa, 22 października 2015.

Inne wykorzystane źródła danych: opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.