



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 139/2021 z dnia 13 grudnia 2021 roku  
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie  
poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej  
nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w następujących wskazaniach:*

- 1. Czaszkogardlaki dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C75.2, Priorytet 1);*
- 2. Mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C69.6, Priorytet 1);*
- 3. Chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (C69.6, Priorytet 1);*
- 4. Oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C70.0; C70.1; C70.9, Priorytet 2);*
- 5. Gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C75.1, Priorytet 2);*
- 6. Nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C43.2; C30.1, Priorytet 2);*
- 7. Nowotwory dzieci o lokalizacji, w której optymalny plan radioterapii fotonowej nie daje bezpiecznej ochrony narządów krytycznych (różne, Priorytet 3);*



8. *Chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych do 40 roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (C30-C39, Priorytet 3);*
9. *Nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40 roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki (rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi) (różne, Priorytet 3).*

*Rada uważa za niezasadną zmianę technologii medycznej we wskazaniach:*

- *Oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dorosłych, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C70.0; C70.1; C70.9, Priorytet 2);*
- *Chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dorosłych powyżej 40 roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (C30-C39, Priorytet 3);*
- *Nowotwory złośliwe wieku dorosłego powyżej 40 roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki (rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi) (różne, Priorytet 3).*

*Rada proponuje dokonanie nowej taryfikacji świadczenia, z uwzględnieniem np. finansowania regresywnego (zależnego od zwiększającej się liczby pacjentów).*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił ocenę zasadności poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej (PRT) nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w powyżej wymienionych wskazaniach 1-9.*

##### Dowody naukowe

*Zebrany materiał dowodowy wskazuje na dostępność niskiej jakości badań (zazwyczaj opis serii przypadków, badania jednośrodkowe) oceniających skuteczność i bezpieczeństwo terapii protonowej.*

*Odnaleziono dwa przeglądy systematyczne, odnoszące się do protonoterapii czaszkogardlaków ogółem (wskazanie 1, priorytet 1). W przeglądzie Laprie 2015 wskazano, że zarówno protonoterapia (PRT), jak i terapia jonami węgla są obiecującym leczeniem pediatrycznych guzów mózgu. W badaniu Luu 2006, przeżycie całkowite 16 pacjentów leczonych PRT, przy średnim okresie obserwacji obejmującym 60,2 mies., wyniosło 80%. Korzyści ze zmniejszenia późnych efektów napromieniania, bez zmian w przeżyciu, raportowano w większości pediatrycznych guzów mózgu leczonych PRT. W przeglądzie Leroy 2016, spośród 23 włączonych badań, 3 dotyczyły zastosowania radioterapii protonowej*

u pacjentów z czaszokardlakami. W badaniu Bishop 2014 raportowano porównywalne 3-letnie przeżycie całkowite w odniesieniu do pacjentów, u których w terapii czaszokardlaka zastosowano protonoterapię (n=21), w porównaniu do pacjentów leczonych IMRT (n=31) (94,1% vs 96,8; p>0,05). W przeglądzie oceniono również kontrolę lokalną, która w badaniu Winkfield 2009 wynosiła 100%. Odnaleziono również dwa badania pierwotne, będące opisem serii przypadków. Jedno badanie obejmowało wyłącznie populację osób dorosłych (Rotondo 2020), natomiast drugie - populację mieszaną z przewagą pacjentów dorosłych (Fitzek 2006) z czaszokardlakiem. Kontrola lokalna wahała się od 100% w okresie 3 lat (Rotondo 2020), do 93% w okresie 5 lat i 85% w okresie 10 lat (Fitzek 2006). Przeżycie całkowite było wysokie i wynosiło 100% po 3 latach, 93% po 5 latach i 72% po 10 latach (Rotondo 2020). Leczenie było dobrze tolerowane przez pacjentów, nie zaobserwowano poważnych ostrych powikłań (≥3. stopnia). W badaniu Rotondo 2020, żaden pacjent nie zgłosił utraty lub pogorszenia ostrości wzroku po radioterapii. Późna toksyczność obejmowała endokrynopatie st. 2 (n=4, 29%), bezsenność st. 2 (n=1, 7%) oraz uszkodzenie płata czołowego st. 1 (n=1, 7%).

W zakresie wskazania - mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C69.6; priorytet 1), nie odnaleziono przeglądu systematycznego do analizowanego wskazania. Odnaleziono trzy badania pierwotne (2 serie przypadków, 1 badanie kohortowe). We wszystkich badaniach analizowano pacjentów pediatrycznych z mięśniakomięsakiem prążkowanokomórkowym oczodołu. Przeżycie całkowite w okresie obserwacji w 3 badaniach wyniosło 100%. W jednym badaniu (Casey 2019) nie raportowano wyników wyłącznie dla lokalizacji oczodołu, lecz dla wszystkich pacjentów z mięśniakomięsakiem głowy i szyi, a 2-letnie OS wyniosło 84,1%. Jednocześnie wykazano brak istotnej statystycznie różnicy w odniesieniu do przeżycia pomiędzy pacjentami leczonymi IMRT a PRT. W żadnym badaniu nie zaobserwowano wznów miejscowych u pacjentów leczonych PRT, natomiast w jednym badaniu (Casey 2019) odnotowano wznowy odległe, jednakże brak jest informacji czy wystąpiły u pacjentów z mięsakiem oczodołu. Wyłącznie w dwóch badaniach raportowano dane odnoszące się do bezpieczeństwa. W badaniu Indelicato 2019 wystąpiła zarówno ostra, jak i późna toksyczność. Raportowana nie-hematologiczna ostra toksyczność obejmowała: obrzęk okołoczodołowy, rumień, nadmierne łzawienie, światłoczułość i rumień spojówki oka. Natomiast w odniesieniu do późnej toksyczności, u 18 pacjentów wystąpiła zaćma, u 4 poekspozycyjne zapalenie rogówki i spojówki skutkujące trwale obniżoną ostrością wzroku i u 1 przewlekłe zapalenie zatok. W badaniu Schneider 2005, 6 pacjentów zachowało dobre widzenie w leczonym oku i u żadnego nie zaobserwowano znaczącej patologii rogówki w wyniku napromieniania

lub zespołu suchego oka. W badaniu Casey 2019 nie raportowano toksyczności odrębnie dla pacjentów z lokalizacją mięsaka w oczodole, jednakże nie zaobserwowano różnicy w częstości występowania łącznej toksyczności stopnia  $\geq 3$  między PRT i IMRT.

W ocenie wpływu protonoterapii na chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych, wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (C69.6; Priorytet 1) nie odnaleziono przeglądu systematycznego do analizowanego wskazania. Odnaleziono jedynie jedno badanie pierwotne, będące opisem serii przypadków, w którym analizowano mieszaną populację dorosłych pacjentów z chłoniakami o różnej lokalizacji, w tym 4 pacjentów z indolentnym chłoniakiem oczodołu. W okresie obserwacji (45 do 72 mies.) wszyscy pacjenci żyli, u 3 pacjentów raportowano brak choroby po zakończonym leczeniu, a u jednego pacjenta przeżył z chorobą; nie odnotowano nawrotów miejscowych. Wszyscy czterej pacjenci dobrze tolerowali terapię protonową. Nie było przypadków ostrej toksyczności stopnia 3 lub wyższego. W późniejszym czasie, u trzech pacjentów w leczonym oku rozwinęła się zaćma 3. stopnia.

We wskazaniu 4: Oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci i dorosłych, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C 70.0; C70.1; C70.9; Priorytet 2) odnaleziono trzy przeglądy systematyczne, obejmujące badania pierwotne, bez grupy kontrolnej, z danymi zbieranymi retrospektywnie lub prospektywnie. Dwa badania (Delgado-Lopez 2020, Wu 2019) oceniały pacjentów z oponiakami złośliwymi w stadium II lub III wg klasyfikacji WHO, natomiast badanie Li 2021a oceniało pacjentów z oponiakami w stadium I–III. Interwencje stosowane w badaniach włączonych do przeglądów były zróżnicowane i obejmowały samodzielne stosowanie protonoterapii lub PRT z innymi typami radioterapii (fotonową lub jonami węgla). W przeglądzie Li 2021a (8 badań oceniających wyłącznie PRT) u pacjentów z oponiakiem mózgu w stadium I lub II wg WHO, wykazano wysokie odsetki kontroli lokalnej (po 3. latach od leczenia 94–100%, po 5 latach od leczenia 69–99%, a w 10. roku 85–99%). W 3 badaniach oceniono przeżycie całkowite, które wahało się od 84,6% pacjentów, w 3. roku obserwacji oraz w 5. roku obserwacji w stadium I 81–91%, a w stadium II 53–80%. W badaniu pierwotnym Imber 2019, włączonym do przeglądu Delgado-Lopez 2020, przeżycie całkowite w 1. i 2. roku w populacji pacjentów z oponiakiem w stadium II (n=6) i III (n=1) wyniosło odpowiednio 94% i 73%. Mediana PFS wynosiła 22,6 mies. W 3 badaniach oceniano wyłącznie protonoterapię, w pozostałych 7 badaniach oceniano również inne rodzaje radioterapii. Wskaźniki całkowitego przeżycia w ostatnim okresie obserwacji lub po 5 latach wahały się od 71,4% do 100%, z lepszym rokowaniem dla oponiaków atypowych niż dla złośliwych. Najczęstszym działaniem niepożądanym była martwica popromienna, występujące w 3,9%

określonych przypadków. Na podstawie badań oceniających wyłącznie protonoterapię, przeżycie całkowite oraz kontrola lokalna mieściły się w zakresie odpowiednio 81,2–100% oraz 71,1–86,4%, jednakże należy podkreślić, że zdecydowana większość pacjentów była w III stadium zaawansowania (wykraczającym poza przedmiotowe analizowane wskazanie). Jeśli chodzi o różnice w stopniu zaawansowania oponiaka, zaobserwowano lepsze wyniki w dłuższym czasie obserwacji w przypadku oponiaków atypowych, w porównaniu do anaplastycznych. Jednakże wiele badań obejmowało pacjentów w różnych stadiach zaawansowania tym samym jednoznaczne wnioskowanie jest utrudnione.

#### Wskazania 5-9

Generalnie, dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa protonoterapii we wskazaniach 5-8 są niskiej jakości (opisy serii przypadków, badania obserwacyjne). Dostępne dane wskazują, że protonoterapia zapewnia w tych wskazaniach co najmniej równoważne wyniki leczenia w porównaniu do radioterapii fotonowej, przy relatywnie niskim ryzyku związanej z jej zastosowaniem toksyczności.

W odniesieniu do wskazania 9, dowody naukowe są również niskiej jakości, lecz liczba doniesień jest stosunkowo duża (30 badań pierwotnych, w tym 9 badań obserwacyjnych z grupą kontrolną oraz cztery przeglądy systematyczne: Patel 2014, Hwang 2020a, Hwang 2020b, Zhang 2020). W badaniach z grupą kontrolną nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą otrzymującą protonoterapię a grupami z innymi formami RT, w odniesieniu do przeżycia całkowitego. W żadnym badaniu z grupą kontrolną nie przedstawiono porównania wyników kontroli lokalnej między grupami. W badaniu Manzar 2020 wykazano przewagę PRT nad VMAT dla wszystkich pacjentów, w odniesieniu do jakości życia. W badaniu Sharma 2018, punkty końcowe na korzyść PRT dotyczyły spadku masy ciała, konieczności założenia zgłębnika PEG/rurki gastrostomijnej, hospitalizacji w trakcie lub 60 dni od zakończenia RT, konieczności przyjmowania leków (np. morfiny) pod koniec RT, występowania bólu i zapalenia błon śluzowych.

#### Wytyczne/rekomendacje refundacyjne:

W 15 analizowanych krajach (USA, Kanada, Australia, Nowa Zelandia, Niemcy, Francja, Czechy, Słowacja, Wielka Brytania, Szkocja, Walia, Szwecja, Dania, Niderlandy, Irlandia), dla których odnaleziono rekomendacje refundacyjne, terapia protonowa jest finansowana, a zakres i sposób organizacji jest zróżnicowany. W 4 krajach (Słowacji, Belgii, Nowej Zelandii, Australii – rozpoczęto budowę centrum protonoterapii) dostęp do terapii protonowej zapewniany jest poprzez leczenie poza granicami kraju, w pozostałych istnieją centra/ośrodki oferujące radioterapię protonową dla pacjentów z nowotworami

o różnej histologii i lokalizacji. W odniesieniu do przedmiotowych wskazań odnaleziono następujące rekomendacje:

- *Czaszkogardlaki dzieci i dorosłych – są refundowane w populacji pediatrycznej w Kanadzie, Wielkiej Brytanii, USA, Francji. Nie odnaleziono bezpośredniej informacji wskazującej, aby rekomendowano finansowanie terapii protonowej u dorosłych pacjentów z czaszkogardlakami.*
- *Mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych – w populacji zarówno dzieci i dorosłych w Kanadzie, USA, Wielkiej Brytanii i Francji refundacją objęte są mięśniakomięsaki i/lub mięsaki u dorosłych; nie wskazano dokładnej lokalizacji.*
- *Chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych – w Kanadzie i USA odnaleziono jedynie wskazania ogólne do chłoniaków, chłoniaków z komórek B i chłoniaków Hodgkina w populacji dzieci i osób poniżej 30. r.ż.*
- *Oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci i dorosłych, stopień WHO I i II – w Kanadzie refundowana jest protonoterapia w łagodnych oponiakach u osób dorosłych; leczenie dla tych pacjentów jest zapewnione także w Niemczech. Natomiast w USA i Holandii wskazane są złośliwe lub łagodne nowotwory OUN/złośliwe lub łagodne nowotwory rdzenia kręgowego i okolicy okołordzeniowej, nowotwory mózgu.*
- *Gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych – jedynie w Niemczech jednoznacznie wskazano na refundację terapii protonowej w niniejszym wskazaniu. Natomiast w Kanadzie, USA i Francji rekomendowane jest finansowanie protonoterapii odpowiednio w guzach przysadki i szyszyniakach lub ogólnie w nowotworach OUN lub guzach mózgu.*
- *Nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych – w Niemczech finansowane jest leczenie nerwiaków słuchowych i schwannoma w obrębie nerwu przedsionkowo-ślimakowego. W innych krajach, tj. w USA, Francji i Holandii odnaleziono tylko ogólne wskazania odnoszące się do nowotworów głowy i szyi.*
- *Nowotwory dzieci o lokalizacji, w której optymalny plan radioterapii fotonowej nie daje bezpiecznej ochrony narządów krytycznych – pozytywne rekomendacje refundacyjne odnaleziono w Wielkiej Brytanii, USA, Holandii i Niemczech.*
- *Chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych – są refundowane w Kanadzie, USA, Niemczech oraz we Francji w populacji dzieci oraz jedynie w Holandii w populacji dorosłych.*
- *Nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki – są refundowane w populacji*

dorośli w Kanadzie oraz bez wskazania populacji docelowej, w USA, Francji, Niemczech i Danii.

W Czechach, zgodnie ze stanowiskiem Państwowego Urzędu Bezpieczeństwa Jądrowego w sprawie optymalizacji w zakresie radioterapii, zwłaszcza w związku z warunkami wskazań do leczenia protonowego, terapia protonowa jest wskazana głównie w następujących diagnozach:

a) radioterapia protonowa w nowotworach złośliwych wieku dziecięcego:

- napromienianie osi czaszkowo-rdzeniowej (rdzeniak zarodkowy);
- guzy mózgu i zatok przynosowych, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- guzy okolicy miednicy, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- mięsaki umiejscowione przykręgosłupowo i inne nowotwory, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- w wybranych przypadkach chłoniaki śródmiąższowe, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- guzy oka wskazane do radioterapii, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;

b) radioterapia protonowa u dorosłych pacjentów:

- wybrane guzy OUN (zwłaszcza struniaki i guzy podstawy czaszki) oraz zatok przynosowych, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- nowotwory oka, np. czerniak błony naczyniowej, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony dróg optycznych oka obustronnego;
- zlokalizowany rak wątrobowokomórkowy wskazany do leczniczej radioterapii, jeśli technologia fotonowa nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowych tkanek i narządów;
- niemożność przestrzegania limitów dawek na zdrowe tkanki nawet w przypadku stosowania nowoczesnych technik radioterapii fotonowej (IMRT, radioterapia stereotaktyczna, radiochirurgia, tomoterapia)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Státní úřad pro jadernou bezpečnost. (2019). Stanovisko SÚJB k problematice optimalizace v oblasti radioterapie, a to zejména v souvislosti s podmínkami pro indikace protonové léčby, které jsou uvedeny ve vyhlášce č. 134/1998 Sb. Pozyskano z: <https://www.sujb.cz/aktualne/detail/stanovisko-sujb-k-problematice-optimalizace-v-oblasti-radioterapie-a-to-zejmena-v-souvislosti-s-podminkami-pro-indikace-protonove-lecby-ktere-jsou-vedeny-ve-vyhlasce-c-134-1998-sb>, dostęp z 23.07.2021.

### Problem ekonomiczny

Komparatorem dla protonoterapii w ramach zidentyfikowanych opracowań jest klasyczna radioterapia fotonowa, w tym również IMRT. Odnalezione, w ramach przeglądu, analizy ekonomiczne, odnoszą się przede wszystkim do oceny efektywności kosztowej protonoterapii w populacji chorych na nowotwory głowy i szyi. Dwie analizy ekonomiczne (Lundkvist 2005, Raemakers 2013) wskazują na brak opłacalności zastosowania protonoterapii w leczeniu tych chorych. W badaniu Li 2020 wykazano efektywność kosztową zastosowania protonoterapii w leczeniu chorych na nowotwory zatok i jamy nosowej (ICER=23 611 USD/QALY, przy progu opłacalności 30 828 USD/QALY). Analiza warstwowa (podgrupy wiekowe) wykazała, że IMPT może być bardziej opłacalna u młodszych chorych.

Koszty inkrementalne (ogółem), wg priorytetów określonych przez MZ, wskazują na dodatkowe koszty i wynoszą:

populacja pediatryczna:

- priorytet I (wskazanie I–III): 1 534 514 zł (1. rok); 1 776 805 zł (2. rok); 2 099 861 zł (3. rok);
- priorytet II (wskazanie IV–VI): 888 403 zł (1. rok); 1 130 694 zł (2. rok); 1 372 986 zł (3. rok);
- priorytet III (wskazanie VII–IX): 4 845 832 zł (1. rok); 5 330 415 zł (2. rok); 6 057 290 zł (3. rok).

populacja dorosłych:

- priorytet I (wskazanie I–III): 1 743 863 zł (1. rok); 1 992 987 zł (2. rok); 2 242 110 zł (3. rok);
- priorytet II (wskazanie IV–VI): 7 075 103 zł (1. rok); 7 872 298 zł (2. rok); 8 719 317 zł (3. rok);
- priorytet III (wskazanie VII–IX): 39 859 736 zł (1. rok); 43 845 710 zł (2. rok); 48 230 281 zł (3. rok).

### Główne argumenty decyzji

Przesłanki radiobiologiczne wskazują, że (w wybranych wskazaniach klinicznych) terapia protonowa ma potencjał do lepszej ochrony tkanek zdrowych niż najbardziej zaawansowane techniki radioterapii fotonowej. Korzyść ta może być szczególnie widoczna w populacji pediatrycznej, gdzie zastosowanie radioterapii może nieść za sobą trwałe i dotkliwe uszkodzenie tkanek zdrowych. Odzwierciedleniem korzyści ze stosowania terapii protonowej może być, przede wszystkim, poprawa jakości życia chorych, w porównaniu z terapią fotonową.

Dowody naukowe o ograniczonej jakości potwierdzają, generalnie, te przesłanki w odniesieniu do analizowanych wskazań. Nowotwory wymienione we wskazaniach cechują się stosunkowo dobrym rokowaniem i długim czasem



*przeżycia chorych. Jednocześnie, ich lokalizacja anatomiczna sprawia szereg trudności przy próbach oszczędzania tkanek zdrowych. Efektywność kosztowa stosowania terapii protonowej w tych wskazaniach jest niepewna, zwłaszcza w populacji dorosłych.*

*Zdaniem Rady, prognozowanie korzyści ze stosowania terapii protonowej (głównie poprawa jakości życia chorych wynikająca z lepszej ochrony tkanek zdrowych) uzasadniają poniesienie prognozowanych kosztów inkrementalnych i przemawiają za zasadnością poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej w populacji pediatrycznej i młodych dorosłych (do 40 r.ż.)*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS.4212.1.2021 „Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku”. Data: 07.12.2021 r.