



Rekomendacja nr 49/2013

z dnia 29 kwietnia 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „elektrochemioterapia (ECT)”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalne

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „elektrochemioterapia (ECT)”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalne we wskazaniach, w których zadowalająco udokumentowano jego skuteczność takich, jak: przerzuty lub wznowa czerniaka skóry oraz przerzuty do skóry lub nieresekcyjna wznowa raka piersi.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalne, pod warunkiem finansowania go we wskazaniach, w których pacjent uzyska najwyższą korzyść z zastosowanej terapii, takich, jak: przerzuty lub wznowa czerniaka skóry oraz przerzuty do skóry lub nieresekcyjną wznową raka piersi.

Elektrochemioterapia jest metodą o zadowalająco udokumentowanej skuteczności w paliatywnym leczeniu chorych z przerzutami lub wznową czerniaka skóry oraz przerzutami do skóry lub nieresekcyjną wznową raka piersi.

Prezes Agencji podtrzymuje stanowisko Rady, że finansowanie ECT u chorych z rakiem podstawnokomórkowym skóry i u chorych z nowotworami regionu głowy i szyi nie jest uzasadnione. W tej populacji chorych stosowane mogą być inne metody terapeutyczne.

Celowość finansowania ECT w paliatywnym leczeniu innych nowotworów złośliwych umiejscowionych w skórze lub przedziale podskórnym oraz w paliatywnej eradykacji przerzutów różnych nowotworów do skóry i tkanki podskórnej również budzi wątpliwości ze względu na dostępność innych skutecznych metod terapeutycznych (paliatywna resekcja, radioterapia, brachyterapia, krioterapia, elektrokoagulacja).

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest zasadność zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „elektrochemioterapia (ECT)”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalne. Zgodnie z kartą problemu zdrowotnego zabieg przeznaczony jest dla pacjentów z:



- przerzutami lub wznową czerniaka skóry,
- przerzutami lub wznową raka piersi,
- nowotworami głowy i szyi.

Obecnie procedura „elektrochemioterapia (ECT)” nie jest finansowana ze środków publicznych i nie posiada własnego kodu ICD-9 charakteryzującego świadczenie i umożliwiającego świadczeniobiorcom otrzymanie leczenia paliatywnego w przypadku wybranych nowotworów.

Problem zdrowotny

Problem zdrowotny obejmuje 3 populacje pacjentów: z rakiem piersi, nowotworami głowy i szyi oraz czerniakiem, u których wystąpiła wznowa lub przerzuty do skóry i/lub tkanki podskórnej.

W Polsce czerniaki (ICD-10 C43) występują niezbyt często, są jednak nowotworami o największej dynamice wzrostu liczby zachorowań. Na podstawie danych Centrum Onkologii w Warszawie w 2010 roku w Polsce na czerniaka złośliwego skóry zachorowało 1195 mężczyzn i 1350 kobiet (współczynnik standaryzowany dla zachorowań wynosił odpowiednio 4,3 i 4,4/100 000). W tym samym roku z powodu czerniaka złośliwego skóry zmarło 614 mężczyzn i 530 kobiet (współczynnik standaryzowany wynosił odpowiednio 2,3 i 1,3/100 000).

Wykazano, że w przypadku czerniaka najistotniejszymi i niezależnymi czynnikami rokowniczymi dla przeżyć odległych są: grubość zmiany według Breslowa i owrzodzenie. Przy grubości ogniska pierwotnego czerniaka wg Breslowa wynoszącej < 1,5 mm odsetek 5-letnich przeżyć wynosi 92,5%, przy grubości w zakresie od 1,5 do 3,49 mm – 72,6%, natomiast przy grubości powyżej 3,49 mm – 48%. Nieco inaczej przedstawiała się sytuacja w czerniakach skóry cienkich [< 1 mm (T1)]. W tej grupie poziom naciekania według Clarka stanowi niezależny i silny czynnik rokowniczy.

Wykazano także, iż na rokowania mają także wpływ: liczba zajętych węzłów chłonnych, grubość ogniska pierwotnego, obecność lub brak owrzodzenia ogniska pierwotnego. Najsilniejszym czynnikiem rokowniczym w tej grupie była liczba zajętych przerzutami węzłów chłonnych. Liczba przeżyć bardzo wyraźnie zmniejszała się ze wzrostem liczby zajętych węzłów chłonnych. Wznowa miejscowa czerniaka źle rokuje i zazwyczaj poprzedza wystąpienie przerzutów odległych.

Chorzy z miejscowymi wznowami czerniaka skóry przeżywają przeciętnie 3 lata, a tylko 20% z nich ma szansę na przeżycie 10 lat.

Pojęcie nowotwory nabłonkowe głowy i szyi (nowotwory głowy i szyi, *ang. head&neck cancer*, H&N) obejmuje raki zlokalizowane w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtań, jama nosowa, gruczoły ślinowe i zatoki oboczne nosa). Nowotwory te, zależnie od umiejscowienia, różnią się naturalnym przebiegiem klinicznym i rokowaniem, jednak łączą je podobne problemy diagnostyczne i terapeutyczne.

Nowotwory nabłonkowe regionu głowy i szyi (rozpoznanie oznaczone symbolem C00–C14 i C30–C32) stanowią około 4,5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych, w tym 7,2% wśród mężczyzn i 1,8% wśród kobiet. W 2006 roku w Polsce zanotowano 5732 zachorowań i 3857 zgonów z powodu tych nowotworów. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów Centrum Onkologii w Warszawie w 2008 r. liczba zachorowań na nowotwory złośliwe głowy i szyi (wg ICD-10) wyniosła 4 732 wśród mężczyzn i 1 314 wśród kobiet, a liczba zgonów: 3 160 u mężczyzn i 777 u kobiet.

Stopień zróżnicowania raka wpływa na naturalny przebieg choroby i podatność na leczenie. Raki wysoko i średnio zróżnicowane zwykle mają przebieg względnie wolny, szerzą się głównie miejscowo i tworzą przerzuty najczęściej do regionalnych węzłów chłonnych. Przerzuty odległe występują rzadko (10–20% wszystkich przypadków). Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane charakteryzują się szybszym wzrostem miejscowym i wcześniej tworzą przerzuty do węzłów chłonnych. Znacznie częściej także towarzyszą im przerzuty odległe (do 40%). Charakterystyczną cechą raków nisko zróżnicowanych i niezróżnicowanych jest względnie wysoka promieniowrażliwość i chemiowrażliwość. U około 12% przypadków raka jamy ustnej, 16% raka krtani i 20% raka zatok przynosowych można oczekiwać wystąpienia przerzutów do skóry.

Rak piersi (rak sutka) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Ten typ nowotworu jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet oraz przyczyną największej liczby zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe wśród kobiet w Polsce (ICD-10 C50).

Według Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2010 r., w Polsce na nowotwór złośliwy sutka zachorowało 16507 osób. W tym samym roku z powodu nowotworu złośliwego sutka zmarło 59 osób (wsp. standaryzowany 0,2). Rak piersi u mężczyzn występuje bardzo rzadko; w 2006 roku zanotowano 97 przypadków nowych zachorowań.

Zgodnie z danymi literaturowymi częstość występowania przerzutów skórnych u chorych na raka piersi wynosi ok. 23,9% - 30%.

Opis wnioskowanego świadczenia

Elektrochemioterapia, ECT polega na doguzowym podaniu cytostatyku w niskiej dawce przy wykorzystaniu zjawiska elektroporacji (EP) polegającego na powstaniu w błonach komórkowych hydrofilowych przestrzeni w wyniku oddziaływania na błonę komórkową polem elektromagnetycznym. Powstające mikropory wykorzystywane są do podniesienia efektywnego stężenia leku cytotoksycznego w komórkach nowotworowych. Do zabiegu elektroporacji stosuje się bleomycynę (BLM) (systemowo lub doguzowo), cisplatynę (CISP) (miejscowo do guza), w dawkach niższych niż stosowane w praktyce klinicznej i elektrody dostosowane do rodzaju guza.

Elektroporacja jest procesem odwracalnym.

Efekt cytotoksyczny leków przy wykorzystaniu zjawiska EP wzrasta, wg różnych autorów – od kilku do kilkuset razy. Tolerancja leczenia metodą ECT jest zwykle dobra.

Zastosowanie ECT ograniczone jest głównie do przypadków terapii paliatywnej powierzchniowych - skórnych i podskórnych nowotworów. Elektrochemioterapię można również zastosować, jako leczenie neoadjuwantowe w celu zmniejszenia objętości guza, co pozwala na łatwiejszą i mniej inwazyjną interwencję chirurgiczną.

W 2006 r. za wynikami badania ESOPE (European Standard Operating Procedures of Electrochemotherapy) opublikowano standardy postępowania przy przeprowadzaniu elektrochemioterapii z zastosowaniem urządzenia Cliniporator. Zawierają one m.in. zasady dotyczące ustalenia rodzaju cytostatyku, drogi podania oraz rodzaju znieczulenia.

Zabieg podania cytostatyku należy przeprowadzać w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym w celu złagodzenia bólu związanego z podaniem leku i stosowaniem impulsów elektrycznych.

Alternatywna technologia medyczna

Według rekomendacji klinicznych podstawową metodą leczenia zaawansowanego czerniaka, raka piersi nowotworów głowy i szyi pozostaje interwencja chirurgiczna (jeśli można ją wykonać), przeprowadzona z negatywnym marginesem zdrowej tkanki.

W leczeniu czerniaka, jeżeli u pacjenta występuje określona liczba przerzutów, szczególnie zmian skórnych, które nie podlegają usunięciu chirurgicznemu, można zastosować lokalne iniekcje, ablację laserową, radioterapię. U pacjentów z licznymi, odległymi, ograniczonymi przerzutami opcją terapeutyczną jest regionalna chemioterapia w hipertermii perfuzyjnej lub infuzji. Alternatywą jest chemioterapia systemowa, szczególnie w przypadku nieskuteczności terapii regionalnej. Przerzuty nieoperacyjne można leczyć terapią systemową zawierającą: ipilimumab, vemurafenib (pacjenci z mutacją genu BRAF), wysokodawkową IL-2, dakarbazynę, temozolomid, imatynib (guzy z mutacją c-KIT), paklitaksel w monoterapii lub z karboplatiną oraz biochemioterapię (zawierająca cisplatynę, winblastynę z/bez IL-2, interferon alfa).

W raku piersi leczenie wznowy miejscowej zależy od wcześniej przeprowadzonych terapii i może polegać na: całkowitej mastektomii z usunięciem węzłów chłonnych z radioterapią. W przypadku nowotworów hormonalnie zależnych należy wdrożyć leczenie hormonalne (tamoksyfen lub inhibitory aromatazy). W przypadku nadekspresji/amplifikacji receptora HER-2, skojarzona terapia anty-HER-2 (trastuzumab) z leczeniem hormonalnym może przynieść korzystne efekty terapeutyczne. Ze względu

na wysokie ryzyko nawrotu miejscowego po leczeniu chirurgicznym, niezależnie od jego zakresu należy także zastosować uzupełniającą radioterapię. W przypadku zaawansowanej choroby stosuje się leczenie systemowe, przy czym zaleca się schematy wielolekowe z udziałem antracyklin. W przypadku pacjentów z zaawansowaną chorobą, którzy mają przeciw wskazania do stosowania antracykli powinno się stosować monoterapię docetakselem, winorelbina lub kapecytabiną. Możliwa jest również terapia gemcytabiną w skojarzeniu paklitakselem.

Dla leczenia wznowy miejscowej nowotworów głowy i szyi w wybranych przypadkach rozważana jest powtórna radioterapia w monoterapii oraz brachyterapia. W wielu przypadkach ani chirurgia ratująca ani powtórna radioterapia nie jest możliwa, a jedyną opcją pozostaje chemioterapia. Terapię z wyboru stanowi chemioterapia oparta na cisplatynie, a złoty standard stanowi schemat PF (cisplatyna + fluorouracyl). W monoterapii najwyższą aktywność wykazują cisplatyna (do 30% obiektywnych odpowiedzi), metotreksat (6–30%), ifosfamid (około 26%), bleomycyna (do 20%) oraz fluorouracyl (około 15%). Łączenie dwóch lub więcej leków nieco zwiększa skuteczność chemioterapii.

Ze względu na podstawowe założenie, że ECT jest leczeniem paliatywnym, w zasadzie nie ma terapii alternatywnych. Niewielka jest skuteczność konwencjonalnej chemioterapii systemowej w leczeniu zaawansowanych przypadków czerniaka skóry (częstość odpowiedzi na poziomie 20-47% oraz niski odsetek całkowitych odpowiedzi (poniżej 5%).

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ECT w leczeniu nieresekcyjnych zmian nowotworowych głowy i szyi, wznów i przerzutów raka piersi oraz czerniaka umiejscowionych w skórze i tkance podskórnej.

Odnalezione przeglądy systematyczne wskazują, iż ECT jest skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną w leczeniu nieresekcyjnych, powierzchniowo rozsianych zmian nowotworowych. Należy mieć jednak na uwadze, iż uwzględnione dowody naukowe pochodzą głównie z badań bez randomizacji (nRCT) i serii przypadków, a uwzględnione badania wykazują różnice w efektywności ECT ze względu na odmienne warunki leczenia, rodzaj nowotworu, rodzaj użytego leku lub drogę podania.

Dostępne badania pierwotne dot. stosowania ocenianej technologii świadczą o zadawalającym stopniu odpowiedzi klinicznej mierzonej na podstawie wartości odpowiedzi ogólnej i całkowitej, mając na uwadze stan kliniczny pacjentów z zaawansowanymi nowotworami skóry i tkanki podskórnej oraz wynikające z tego komplikacje.

W badaniach z grupą kontrolną (w tym RCT) mediana odsetka zmian z ogólną odpowiedzią na leczenie w grupie ECT i grupie kontrolnej (cytostatyki podany doustnie lub dożylnie) wynosiła odpowiednio 88,6% i 34,3%, zaś średnia ważona liczbą zmian poddanych terapii odpowiednio 86,7% i 24,1%.

Natomiast mediana odsetka uzyskania całkowitej odpowiedzi na leczenie w grupie ECT vs grupa kontrolna (BLM lub CISP) wyniosła 73,1% i 6,7%, średnia ważona liczbą zmian poddanych terapii odpowiednio 71,4% i 9,0%.

Analiza wyników badań w podgrupach odnośnie punktu końcowego odpowiedzi ogólna na leczenie oraz odpowiedź całkowita wykazała:

- wyższy odsetek ogólnej oraz całkowitej odpowiedzi na leczenie w przypadku zastosowania ECT w porównaniu z monoterapią niskimi dawkami BLM lub CISP;
- najwyższy odsetek zmian, w których uzyskano odpowiedź u pacjentów z MM (melanoma) wyniósł 90,9%. Najniższy odsetek zmian, które odpowiedziały na leczenie stwierdzono u pacjentów z SCC (rak kolczysto komórkowy, *ang. squamous cell carcinoma*) (58,3%);
- odsetek zmian, u których uzyskano całkowitą odpowiedź w podgrupie pacjentów z MM wyniósł 81,3%, a u pacjentów z BCC (rak podstawno komórkowy, *ang. basal cell carcinoma*) 87,5%. Najniższy odsetek zmian, które odpowiedziały na leczenie zanotowano u pacjentów z SCC (26,4%);

- stosunkowo niski odsetek odpowiedzi całkowitej odnotowano u pacjentów z rakiem sutka, gdzie w przypadku 33% zmian na 12 poddanych ECT uzyskano odpowiedź całkowitą;
- w grupie kontrolnej nie uzyskano odpowiedzi całkowitej w żadnej z analizowanych podgrup z wyjątkiem pacjentów z czerniakiem, gdzie średni odsetek uzyskania całkowitej odpowiedzi na leczenie ważony liczbą zmian wynosił 16,0%.

W przeprowadzonej dodatkowo dla serii przypadków analizie w podgrupach ze względu na rodzaj nowotworu dla punktu końcowego odpowiedź ogólna (OR) na leczenie oraz odpowiedź całkowita wykazano 100% OR dla pacjentów z BCC. Wskaźnik odpowiedzi na leczenie bliski 100% uzyskano również u pacjentów z KS (mięsak Kaposiego, ang. Kaposi sarcoma) (97%), natomiast najniższy wskaźnik odpowiedzi stwierdzono w grupie pacjentów z BC (rak piersi, ang. breast cancer) (72%). W pozostałych analizowanych podgrupach (SCC, H&N, MM) średni odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie ważony liczbą pacjentów był zbliżony i wahał się w granicach od 82% do 86%. Podobnie w przypadku całkowitej odpowiedzi na leczenie najwyższy odsetek stwierdzono w podgrupie pacjentów z BCC (96,7%), a najniższy u pacjentów z BC (43%). W pozostałych analizowanych podgrupach (KS, SCC, H&N, MM) średni wskaźnik całkowitej odpowiedzi ważony liczbą pacjentów był zbliżony i wynosił od 54% do 67%. Dla zmian poddanych ECT najwyższy odsetek zmian z odpowiedzią ogólną OR obserwowano w podgrupie pacjentów z BCC (100%). W pozostałych uwzględnionych podgrupach (BC, SCC, H&N, MM) średni wskaźnik odpowiedzi na leczenie ważony liczbą zmian był zbliżony i wynosił od 76% do 91%. Dla analizy zmian ze względu na rodzaj nowotworu najwyższy wskaźnik odpowiedzi na leczenie zaobserwowano w podgrupie pacjentów z BCC (76,1%). W pozostałych analizowanych podgrupach (BC, KS, SCC, H&N, MM) średni wskaźnik odpowiedzi na leczenie ważony liczbą zmian był zbliżony i wynosił od 46% do 65%.

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie bezpieczeństwa łącznie we wszystkich badaniach raportowano 30 zgonów (badani z grupa kontrolna RCT i nRCT). Odsetek zgonów był wyższy w przypadku badań o dłuższym okresie obserwacji oraz zależał od stopnia zaawansowania choroby nowotworowej u pacjentów włączonych do poszczególnych badań. Żaden ze zgonów nie został oceniony, jako mający związek z ECT.

W opisanych badaniach obserwowano komplikacje związane z elektrochemioterapią, tj. obrzęk lub rumień w miejscu leczenia (48,2%), zaburzenia rytmu serca (4,8%), oraz najczęściej raportowane działania nieporządane (AE) - skurcze mięśni w trakcie elektroterapii (81,5 %). Pojawiały się również bóle miejscowe w trakcie zabiegu (79%) oraz bóle miejscowe po zabiegu, ból i/lub zmęczenie mięśni oraz dyskomfort. Pozostałe działania niepożądane obserwowane w trakcie badań obejmowały: krwawienie, owrzodzenie, infekcje, dreszcze, gorączka, pieczenie skóry, dyskomfort.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej było oszacowanie kosztów procedury finansowania ECT przez płatnika publicznego z zastosowaniem technologii Cliniporator z brakiem leczenia (naturalny przebieg choroby) pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych w leczeniu nowotworów umiejscowionych w skórze i tkance podskórnej u dorosłych.

Przeprowadzono analizę kosztów-konsekwencji i kosztów-użyteczności przy uwzględnieniu kosztów ponoszonych przez płatnika związanych z ocenianą technologią medyczną, kosztów monitorowania leczenia oraz kosztów opieki paliatywnej. We wszystkich analizowanych wariantach głównym składnikiem ponoszonych wydatków na ECT jest koszt zabiegu.

Analizę przeprowadzono 2 letnim i dożywotnim horyzoncie czasowym dla następujących subpopulacji pacjentów:

- przerzuty lub wznowy u pacjentów z czerniakiem skóry,
- wznowy lub przerzuty u pacjentek z rakiem piersi,
- nowotwory głowy i szyi.

W przypadku chorych na czerniaka skóry w 2-letnim horyzoncie czasowym średni koszt terapii ECT wynosi 11,5 tys. zł. Wydatek płatnika związany z brakiem terapii (uwzględniającym jedynie koszt

wizyt w poradni medycyny paliatywnej) wynosi 311 zł. W przyjętym horyzoncie czasowym za uzyskanie 1 QALY współczynnik ICUR wynosi 11 622,39 zł.

W dożywotnim horyzoncie czasowym średni koszt terapii ECT wynosi 12 tys. zł. Koszt płatnika związany z brakiem terapii wynosi 800 zł. Współczynnik ICUR oszacowano na 4 046 zł za 1 QALY.

W 2-letnim horyzoncie czasowym średni koszt ECT pacjentów z rakiem piersi wynosi 11,7 tys. zł. Koszt płatnika związany z brakiem terapii (uwzględniającym jedynie koszt wizyt w poradni medycyny paliatywnej) wynosi 318 zł. Współczynnik ICUR wynosi 20 750,10 zł za uzyskanie 1 QALY.

W dożywotnim horyzoncie czasowym średni koszt terapii ECT wynosi 12,2 tys. zł. Koszt płatnika związany z brakiem terapii wynosi 978,9 zł. W przypadku przyjętego horyzontu czasowego współczynnik ICUR wynosi 5 742,04 zł za uzyskanie 1 QALY.

Dla nowotworów głowy i szyi, w 2-letnim horyzoncie czasowym, średni koszt terapii ECT wynosi 11,5 tys. zł. Koszt płatnika związany z brakiem terapii (uwzględniającym jedynie koszt wizyt w poradni medycyny paliatywnej) wynosi 262,06 zł. W przyjętym horyzoncie czasowym wyliczono, że współczynnik ICUR wynosi 15 741,78 zł za uzyskanie 1 QALY.

W dożywotnim horyzoncie czasowym średni koszt terapii ECT wynosi 11,6 tys. zł. Koszt płatnika związany z brakiem terapii (uwzględniającym jedynie koszt wizyt w poradni medycyny paliatywnej) wynosi 345 zł. W dożywotnim horyzoncie czasowym wyliczono, że współczynnik ICUR wynosi 11 561,12 zł za uzyskanie 1 QALY.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków płatnika publicznego związanych z terapią nowotworów umiejscowionych w skórze i tkance podskórnej u dorosłych w przypadku decyzji o finansowaniu elektrochemioterapii (ECT). Koszty oszacowano w 3-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2013-2015.

W przypadku utrzymania aktualnego stanu (brak finansowania ECT) wydatki płatnika publicznego związane z leczeniem pacjentów z nieresekcyjnym czerniakiem, rakiem piersi i nowotworem głowy i szyi w dowolnym stopniu zaawansowania wynosić będą ponad 58 tys. zł w II półroczu 2013 r. i prawie 129 tys. zł w roku 2015, przy założeniu, że pacjenci będą leczeni paliatywnie w poradni medycyny paliatywnej, odbywając średnio 4 wizyty rocznie. W ocenie ekspertów klinicznych, do ocenianej procedury kwalifikowałoby się do 150 pacjentów rocznie.

Analiza scenariusza nowego, w którym liczba pacjentów ze wskazaniem do ECT została określona na podstawie liczby ośrodków wyposażonych w urządzenie do elektrochemio terapii i ich mocy przerobowych, wskazuje na wzrost wydatków płatnika związanych z finansowaniem elektrochemioterapii. Wydatki płatnika publicznego w przypadku jednego ośrodka będą wynosić od ponad 600 tys. zł w II półroczu 2013 do około 1,2 mln zł w roku 2015. W przypadku 2 ośrodków wielkość docelowych wydatków płatnika na leczenie elektrochemioterapią kształtować się będzie na poziomie około 2,3 mln zł, natomiast w przypadku 3 ośrodków - około 3,35 mln zł. Wyniki te są zbliżone z szacunkami Ministra Zdrowia, który ocenił, iż koszt leczenia 100 pacjentów z zastosowaniem elektrochemioterapii wyniesie ok. 1,1 mln zł rocznie.

Prognozowany wzrost wydatków płatnika w stosunku do wydatków ponoszonych w scenariuszu aktualnym wyniesie od około 542,5 tys. zł w II półroczu 2013, do około 2,1 mln zł (1,04 mln zł – 3,2 mln zł) w roku 2015.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeszukania źródeł informacji naukowej odnaleziono 6 rekomendacji odnoszących się do stosowania ECT. Odnalezione wytyczne zalecają ECT jako opcję terapeutyczną w przypadku lokalnie zaawansowanych, nieresekcyjnych czerniaków skóry, nowotworów głowy i szyi, wznowy i przerzutów raka piersi. Najbardziej aktualne rekomendacje NICE z z marca 2013 r. odnoszą się pozytywnie do stosowania ECT u pacjentów ze wznową czerniaka w przypadku leczenia paliatywnego

łącznie z innymi podejściami terapeutycznymi. Natomiast inne wytyczne NICE 2013 dotyczące BCC i SCC wskazują, iż ECT powinna być przeprowadzana jedynie w określonych warunkach z odpowiednim doбором pacjentów. Ponieważ istnieją inne, standardowe metody leczenia BCC i SCC, ECT powinna być ograniczona do stosowania u pacjentów z trudnymi do leczenia lub niedostępnymi BCC i SCC. Wcześniejsze rekomendacje (AHTA 2008, Garbe 2010, BAD 2010) wymieniają ECT jako jedną z opcji terapeutycznych u pacjentów ze wznową umiejscowioną w skórze lub tkance podskórnej.

Elektrochemioterapia jest refundowana w następujących krajach Europy: Włochy, Niemcy, Wielka Brytania, Dania, Hiszpania, Portugalia i Słowenia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 04 maja 2011 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-23901-11/JC/11), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „elektrochemioterapia (ECT)”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 69/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport skrócony: AOTM–DS–430-13-2011. Elektrochemioterapia (ECT).