



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 362/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.  
w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania  
świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia fotodynamiczna (PDT)  
nowotworów skóry” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada uznaje za niezasadne zakwalifikowanie „Terapia fotodynamiczna (PDT) nowotworów skóry” jako świadczenia gwarantowanego w przypadkach raka podstawnokomórkowego, raka kolczystokomórkowego in situ (choroba Bowena) oraz u chorych, u których współistnieją te postaci nowotworów.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie stosowania PDT w przypadkach rogowacenia słonecznego, będącego czynnikiem ryzyka rozwoju raka kolczystokomórkowego. W związku z tym Rada proponuje zmianę nazwy świadczenia na „Terapia fotodynamiczna (PDT) stanów przedrakowych skóry”.*

*Rada zwraca uwagę na konieczność obniżenia kosztów substancji fotouczulającej stosowanej w ramach PDT celem zwiększenia efektywności kosztowej tej technologii.*

**Uzasadnienie**

*Terapia fotodynamiczna (PDT) jest stosowaną opcją terapeutyczną w wyselekcjonowanych przypadkach raka podstawnokomórkowego, raka kolczystokomórkowego in situ (choroba Bowena) oraz u chorych, u których współistnieją te postaci nowotworów, a także w przypadkach rogowacenia słonecznego. Dotyczy to szczególnie tych pacjentów, u których zmiany występują na twarzy, małżowinach usznych, nieowłosionej skórze głowy, dolnej wardze lub na grzbietowej części dłoni, a przyjęta metoda leczenia może być wówczas oceniana również z punktu widzenia uzyskanego efektu kosmetycznego. Alternatywą dla PDT jest krioterapia, metody chirurgiczne, z uwzględnieniem również chirurgii mikrograficznej Mohsa, gdy uzasadniają to cechy lub lokalizacja zmian nowotworowych, łyżeczkowanie i kauteryzacja, radioterapia, metody farmakologiczne.*

*O wyborze metody terapeutycznej, poza lokalizacją zmiany, może decydować również jej rozległość, głębokość i inne cechy zaawansowania choroby. W przypadkach wątpliwości diagnostycznych lub przy wyborze metody nieoperacyjnej konieczne jest przeprowadzenie postępowania różnicującego na podstawie badania histopatologicznego.*



*W Polsce w przypadkach zmian powierzchniowych i guzkowych, o dobrze widocznych granicach stosowana jest bardzo często krioterapia. Zabiegi kriochirurgiczne przeprowadzane w obrębie środkowej części twarzy mogą się jednak wiązać z powikłaniami czynnościowymi. Alternatywą jest wycięcie chirurgiczne zmian lub w starannie wyselekcjonowanych przypadkach PDT. W przypadkach BCC lub BCC powierzchniowego (sBCC) krioterapia wiąże się z wyższymi współczynnikami całkowitej odpowiedzi na leczenie i niższym ryzykiem nawrotów. Odwrotnie jest w przypadkach choroby Bowena lub rogowacenia słonecznego. We wszystkich wskazaniach podnosi się fakt lepszego efektu kosmetycznego PDT oraz zdecydowane w stosunku do tej technologii preferencje pacjentów. Wynika to z mniej nasilonych efektów niepożądanych po PDT v. krioterapia. Efekt kosmetyczny w przypadkach wycięcia chirurgicznego zależy od wskazania, rozległości zmiany i ewentualnej wieloetapowości zabiegów. Wszystkie powyższe wnioski znajdują odzwierciedlenie w badaniach randomizowanych o wysokiej jakości.*

*PDT nie zaleca się w przypadkach o dużym ryzyku nawrotu zmian. Nie ma ona zastosowania również w przypadkach głęboko naciekającego lub nawracającego raka podstawnokomórkowego (BCC). Dostępne dowody naukowe wskazują na znacznie wyższe odległe ryzyko wznowy nowotworu po zastosowaniu PDT, w porównaniu z leczeniem chirurgicznym.*

*PDT jest technologią drogą, o kilkukrotnie wyższych kosztach niż w przypadkach krioterapii. W przypadkach nBCC lub sBCC całkowity koszt PDT może zbliżyć się nawet do kosztów chirurgicznego wycięcia zmiany, rozliczanego w JGP, ze względu na kilkukrotne sesje przeprowadzane w ramach tej technologii. W związku z tym Rada proponuje rozważenie możliwości zastosowania mechanizmów wpływających na obniżenie kosztów PDT, w tym przede wszystkim kosztów czynnika fotouczulającego.*

.....  
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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu „Fotodynamiczna terapia nowotworów skóry (PDT) – sprawa – MZ-OZG-73-23901-11/JC/11”.