



**Protokół z posiedzenia 08/2007 Rady Konsultacyjnej
w dniu 20 grudnia 2007 roku
Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Obecni członkowie Rady:

Dr hab. n. med. Rafał Niżankowski
Dr hab. n. med. Romuald Krajewski
Prof. dr hab. n. med. Michał Myśliwiec
Prof. dr hab. n. med. Jacek Splawiński
Prof. nadzw. Marek Wichrowski

Pracownicy Agencji

Lukasz Andrzejczyk
Dr n. med. Zbigniew Król
Lek. med. Iga Lipska
Lek. med. Bogusława Osińska
Lek. stom. Norbert Wilk

Nieobecni członkowie Rady:

Ks. Prof. dr hab. Wojciech Boloż
Dr n. med. Maciej Piróg
Lek. med. Rafał Zyśk

Osoby zaproszone

Lek. med. Agata Baćala	Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego, Ministerstwo Zdrowia (udział w posiedzeniu w zakresie punktów: 1 - 6.1)
Lek. med. Jerzy Figat	Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej Narodowy Fundusz Zdrowia (udział w posiedzeniu w zakresie punktów: 1 - 6.1)
dr n. med. Piotr Rutkowski	Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich i Kości, Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (udział w posiedzeniu w zakresie punktu: 6.1)

1. Rozpoczęcie posiedzenia

1.1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 11.45.

1.2. Rada przyjęła propozycję porządku posiedzenia przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

2. Ustalenie terminu kolejnego posiedzenia

Ustalono terminy kolejnych dwóch posiedzeń na: 24 stycznia 2008 roku i 19 lutego 2008 roku, o godzinie 11.00.

3. Dyskusja i głosowanie nad akceptacją protokołu 07/2007 z posiedzenia Rady w dniu 22 listopada 2007 roku.

Rada, po naniesieniu poprawek zaakceptowała w drodze głosowania protokół 07/2007. Wynik głosowania: 4 głosy za. Rafał Zyśk nie brał udziału w głosowaniu.

4. Omówienie potencjalnych konfliktów interesów członków Rady w związku z przygotowaniem propozycji rekomendacji w sprawie finansowania ze środków publicznych stosowania termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych

Członkowie Rady nie zgłosili żadnych konfliktów interesów.

5. Przygotowanie propozycji rekomendacji w sprawie finansowania ze środków publicznych stosowania termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych

5.1. Przedstawienie podstawowych informacji dotyczących raportu

Zbigniew Król przedstawił podstawowe informacje na temat raportu wstępnego dotyczące PICO, potrzeby klinicznej, zapadalności, chorobowości oraz dostępności alternatywnej terapii, jak również wskazał Bogusławę Osińską, jako osobę która szczegółowo przedstawi temat.

5.1. Przedstawienie tematu przez lek. Bogusławę Osińską

Bogusława Osińska zaprezentowała najistotniejsze elementy raportu wstępnego dla termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych:

- Brak badań epidemiologicznych dotyczących problemu nadmiernych krwawień macicznych w Polsce. Szacunkowa populacja oparta na ekstrapolacji danych epidemiologicznych z innych krajów wynosi od ok. 530 tys. do ok. 790 tys. kobiet.
- Przeciwwskazaniami do stosowania termoablacji balonowej endometrium jest obecność blizn lub nieprawidłowości anatomicznych w jamie macicy lub zmiany przednowotworowe macicy. Zabiegu nie wykonuje się u młodych kobiet, które nie zakończyły jeszcze rozrodu. Ewentualna ciąża może stanowić duże ryzyko dla matki.
- Zalety metody w porównaniu z histerektomią: krótszy czas zabiegu, krótsza hospitalizacja lub ambulatoryjny tryb wykonywania zabiegu, zabieg jest łatwiejszy do wykonania, a ponadto zapobiega przedwczesnej sterylizacji; zapobiega występowaniu zaburzeń w sferze emocjonalnej i seksualnej, które mogłyby powstawać w związku z usunięciem macicy; możliwość zakwalifikowania do niej pacjentek z internistycznymi przeciwwskazaniami do znieczulenia oraz tych, które przeżyły liczne operacje brzuszne.
- Świadczenia opieki zdrowotnej wykonywane w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie chirurgicznego leczenia zmian w obrębie macicy, mogących mieć zastosowanie w przypadku nieprawidłowych krwawień macicznych to: histeroskopia operacyjna; wycięcie macicy lub trzonu macicy (z przydatkami lub bez) drogą brzuszną lub pochwową bez plastyki, laparoskopowe wycięcie macicy; wylężczkowanie jamy macicy diagnostyczne w znieczuleniu ogólnym.
- Koszt termoablacji balonowej endometrium przy braku powikłań wynosi około 2.800 zł (koszt przedstawiony w analizie ekonomicznej przez producenta urządzenia), a histerektomii drogą brzuszną z pozostawieniem przydatków w trybie planowym bez powikłań w okresie około i pooperacyjnym wynosi około 3.000 zł (koszt oparty na wycenie świadczenia przedstawionej w katalogu świadczeń szpitalnych NFZ).
- Dane kosztowe dotyczące termoablacji balonowej (TBEA) nie są w pełni wiarygodne.

5.2. Przedstawienie opinii prof. Stanisława Radowickiego

Omawiana metoda nie jest powszechnie akceptowanym sposobem leczenia na świecie. Okresowo w niektórych krajach, znalazła ona w przyszłości większe uznanie. O powyższym świadczy niewielka ilość poważnych publikacji na temat w 2006 i 2007 roku. Termoablacja balonowa nie spełnia kryteriów nowoczesnej, w pełni bezpiecznej metody i dlatego nie powinna się znaleźć na liście procedur refundowanych.

5.3. Dyskusja

Członkowie Rady w trakcie dyskusji podkreślili znaczenie następujących argumentów:

- Brak wystarczająco wiarygodnych danych o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej do rekomendowania finansowania ze środków publicznych.
- Opinia prof. Stanisława Radowickiego - Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii, o skuteczności klinicznej tej technologii jest negatywna.
- Koszt urządzenia niezbędnego do wykonywania zabiegów jest wysoki.

5.4. Ustalenia w sprawie rekomendacji

Rada uznała za istotne, że brak dostatecznych danych dotyczących skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej w porównaniu histerektomii i innych świadczeń finansowanych przez NFZ, nie pozwala na rekomendowanie finansowania powyższej metody.

Rada przegłosowała następujące wnioski:

- Rada nie rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowania ze środków publicznych stosowania termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych, z uwagi na małą wiarygodność przedstawionych danych. Wynik głosowania: 5 głosów za - wniosek przeszedł jednoznacznie.
- Do treści rekomendacji należy dodać „i biorąc pod uwagę stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii”. Wynik głosowania: 3 głosy za, 2 głosy przeciw - wniosek przeszedł.
- Rada zleca Agencji przygotowanie raportu właściwego na temat stosowania termoablacji balonowej endometrium w leczeniu czynnościowych nadmiernych krwawień macicznych. Wynik głosowania: 5 głosów przeciw - wniosek jednoznacznie nie przeszedł.

6. Przygotowanie propozycji rekomendacji w sprawie finansowania ze środków publicznych stosowania sunitynibu w leczeniu podścieliskowych nowotworów przewodu pokarmowego

6.1. Przedstawienie tematu przez lek. stom. Norberta Wilka

Zaprezentowano wyniki analizy weryfikacyjnej dotyczące:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana
- Wnioski z dowodów naukowych
 - Analiza efektywności klinicznej
 - Bezpieczeństwo
 - Analiza ekonomiczna
 - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe
- Podsumowanie

6.2. Przedstawienie stanowiska przez dr n. med. Piotra Rutkowskiego

Częstość zachorowań w Polsce to ok. 500 chorych rocznie. Około 100 – 120 osób rocznie jest zagrożonych utratą życia (mięśnaki powyżej 2 cm średnicy). Lekiem pierwszego rzutu podścieliskowych nowotworów rozsianych (nieoperacyjnych) jest imatynib, który zwiększa ok. pięciokrotnie przeżycie pacjentów. U około 10-15 % chorych rozwija się oporność na imatynib w pierwszym roku terapii. Lekiem drugiego rzutu jest sunitynib, który przełamuje oporność na terapię. Dotyczy to około 30-40 chorych rocznie. Wyniki badania trzeciej fazy

Demetri 2006 wykazały, że mediana czasu do progresji choroby wyniosła 27,3 tygodnia dla sunitynibu i 6 tygodni dla placebo. W badaniu kohortowym z bieżącego roku, na ponad tysiącu chorych, mediana całkowitych przeżyć wyniosła 68 tyg., a mediana czasu do progresji choroby wyniosła 36 tyg. Postępowanie lecznicze to 400 mg imatynibu raz raz dziennie, przy progresji - 800 mg imatynibu raz dziennie, a jako lek drugiego rzutu sunitynib – 50 mg, raz dziennie. Koszt miesięcznej terapii imatynibem przy dawce 400 mg/dzień wynosi ok. 8 tys. zł, przy dawce 800 mg/dzień ok. 16 tys., a koszt terapii sunitynibem ok. 16 tys. Dla podwójnej dawki imatynibu brak przekonujących badań klinicznych dotyczących jego skuteczności. Terapia sunitynibem, w przeciwieństwie do terapii imatynibem, wiąże się z powikłaniami, które da się kontrolować. Kryteria zaprzestania leczenia to progresja choroby lub nietolerowana toksyczność terapii.. Około 14 ośrodków w Polsce ma doświadczenie w leczeniu pierwszego rzutu. Do leczenia drugiego rzutu wskazywał bym 5-6 ośrodków.

6.3. Dyskusja

Członkowie Rady w trakcie dyskusji podkreślili znaczenie następujących argumentów:

- Sunitynib jest skuteczny w leczeniu pacjentów, u których wykryto progresję choroby w trakcie terapii imatynibem.
- Przy stosowaniu Sutentu® zamiast leczenia paliatywnego u pacjentów z GIST, którzy nie odpowiadają lub wykazują nietolerancję na leczenie imatynibem, koszty uzyskania dodatkowego roku przeżycia bez progresji i dodatkowego roku życia w pełnej jakości zdecydowanie przekraczają rekomendowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) próg kosztów efektywności w wysokości trzykrotnego PKB *per capita*.

6.4. Ustalenia w sprawie rekomendacji

Rada uznała za istotne, że terapia sunitynibem jest skuteczna w leczeniu pacjentów, u których wykryto progresję choroby w trakcie terapii imatynibem, jednakże kosztowo nieefektywna, gdy wziąć pod uwagę stanowisko WHO. Należałoby rozważyć finansowanie tej terapii w warunkach wyraźnego zmniejszenia kosztów.

Rada przegłosowała następujące wnioski:

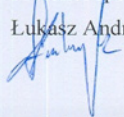
- Rada bezwarunkowo rekomenduje finansowanie ze środków publicznych sunitynibu w GIST. Wynik głosowania: 1 głos za, 4 głosy przeciw. Wniosek nie przeszedł.
- Jest to terapia skuteczna, acz kosztowo nieefektywna. Należałoby rozważyć finansowanie tej terapii w warunkach wyraźnego zmniejszenia kosztów. Wynik głosowania: 4 głosy za, 1 głos przeciw. Wniosek przeszedł.
- Do rekomendacji należy dodać stanowisko WHO. Wynik głosowania: 4 głosy za (Michał Myśliwiec nie był obecny na głosowaniu). Wniosek przeszedł.

7. Zakończenie posiedzenia

Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie o godz. 16.10.

Protokół sporządził:

Łukasz Andrzejczyk



Protokół zatwierdził:

dr hab. med. Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Konsultacyjnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych

