



Rekomendacja nr 134/2013

z dnia 30 września 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości¹ uważa za zasadne finansowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w populacji pacjentów z nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi głowy i kręgosłupa.

Oceniana technologia medyczna stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia pierwotnych i wtórnych nowotworów OUN i kręgosłupa, a także umożliwia leczenie krytycznie położonych guzów, z jednoczesnym oszczędzeniem otaczających struktur. Technologia medyczna CyberKnife nie tylko poszerza spektrum opcji terapeutycznych, lecz także poprawia komfort terapii dla pacjenta. Dostępne dowody naukowe wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa ocenianej metody: leczenie było dobrze tolerowane i związane z niewielką liczbą zdarzeń niepożądanych.

Popierając stanowisko Rady Przejrzystości, z powodu braku dowodów na różnice w skuteczności, Prezes Agencji rekomenduje analogiczne rozliczenie ocenianej technologii, jak w przypadku technologii GammaKnife.

Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra Zdrowia (MZ) dotyczy przygotowania rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2011 r. kryteria kwalifikacji na OMSCMRT stanowią:



- Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji;
- Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki;
- Nowotwory rdzenia kręgowego;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy);
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe;
- Miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego.

W dalszej korespondencji z Ministerstwem Zdrowia jako priorytetowe zostało uznane wskazanie: nowotwory pierwotne i przerzutowe głowy i kręgosłupa.

Charakterystyka wnioskowanego świadczenia została opisana w Karcie Problemu Zdrowotnego załączonej do pisma przekazanego zlecenia.

Problem zdrowotny

Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego są grupą nowotworów rozwijających się w tkankach mózgowia i rdzenia kręgowego.

Nowotwory kręgosłupa to nowotwory rozwijające się w obrębie kręgosłupa.

Wyróżnia się nowotwory pierwotne ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz nowotwory przerzutowe do ośrodkowego układu nerwowego. Nowotwory przerzutowe są najczęstszymi nowotworami OUN. Nowotworami dającymi często przerzuty do OUN są: rak płuc, rak piersi, rak stercza, rak nerki.

Nowotwory kręgosłupa również dzieli się na pierwotne i przerzutowe. W przeciwieństwie do zmian pierwotnych nowotwory przerzutowe występują często. Najczęściej w kręgosłupie rozpoznaje się przerzuty raka piersi, gruczołu krokowego, nerki i płuca.

Nowotwory OUN mają generalnie złe rokowanie, co znajduje odbicie w wynikach badań epidemiologicznych, gdyż liczba zachorowań jest zbliżona do liczby zgonów na te nowotwory.

Czas przeżycia chorych z przerzutami w kręgosłupie wynosi zwykle kilka miesięcy, jednak waha się od kilku tygodni do kilku lat. Mediana czasu przeżycia chorych z przerzutami w kręgosłupie wynosi 7 miesięcy (3-16 miesięcy), a mediana czasu przeżycia chorych z rozsiewem w przestrzeni nadtwardówkowej 3-6 miesięcy. Krótki spodziewany czas przeżycia oraz obecność rozsiewu powodują, że najbardziej adekwatne wydaje się leczenie paliatywne, a nie postępowanie mające na celu wyleczenie. Wraz z postępami w leczeniu i opiece nad chorymi na nowotwory złośliwe wydłuża się czas ich przeżycia, co pociąga za sobą większe ryzyko powstawania przerzutów odległych. To z kolei powoduje, że właściwe postępowanie zapobiegające niepożądanym następstwom staje się szczególnie ważne.

Zasady postępowania różnią się w zależności od rodzaju nowotworu i dlatego do zaplanowania leczenia konieczne jest rozpoznanie histologiczne.

Leczenie złośliwych nowotworów mózgu zwykle polega na połączeniu metod zachowawczych i zabiegowych. W najczęstszych pierwotnych złośliwych nowotworach OUN, czyli w złośliwych glejakach, dostępne metody leczenia skojarzonego umożliwiają jedynie wydłużenie przeżycia. Trwałe wyleczenie uzyskuje się bardzo rzadko.

W nowotworach łagodnych standardowym postępowaniem jest leczenie chirurgiczne, ale w miarę coraz lepszej dostępności metod radiochirurgicznych i radioterapii stereotaktycznej część guzów

może być równie skutecznie leczona tymi metodami. Chemioterapia w nowotworach OUN ma ograniczone zastosowanie, co wiąże się z niską chemiowrażliwością pierwotną (wyjątek stanowią zarodczaki, PNET, chłoniaki, skąpodrzewiaki anaplastyczne), wczesną chemioopornością wtórną i obecnością bariery krew–mózg oraz neurotoksycznością niektórych leków cytotoksycznych i ich niekorzystnymi interakcjami z innymi lekami (np. leki przeciwdrgawkowe) i/lub RTH.

W nowotworach pierwotnych kręgosłupa podstawą postępowania jest radykalne leczenie chirurgiczne z ewentualną stabilizacją kręgosłupa. Standardem leczenia przerzutów do kręgosłupa jest radioterapia, stanowiąca uzupełnienie leczenia chirurgicznego lub traktowana jako samodzielna metoda.

Opis wnioskowanego świadczenia

CyberKnife® (Nóż Cybernetyczny) jest nowoczesnym, w pełni zautomatyzowanym urządzeniem do radiochirurgii – nieinwazyjnego usuwania guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała. Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami promieniowania X o wysokiej energii wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę energii jonizującej.

CyberKnife składa się ze 130-kilogramowego przyspieszacza liniowego wykorzystującego promieniowanie X o energii 6MV (6Gy/min). Linac, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowanie w dowolny niezocentryczny punkt. Kolejną częścią CyberKnife są komputery, które obliczają położenie obszaru leczonego tuż przed napromienianiem. W skład systemu wchodzi także detektory promieniowania X znajdujące się na podłodze po obu stronach stołu terapeutycznego. Obraz z tych detektorów nakładany jest na radiogramy zrekonstruowane cyfrowo (DRR) na podstawie tomografii komputerowej do planowania leczenia (grubość skanu 1,25 mm). Ewentualne przesunięcia w nałożeniu tych obrazów są korygowane automatycznie poprzez ruch stołu terapeutycznego.

Przed zabiegiem wykonuje się wysokiej rozdzielczości tomografię komputerową, w celu określenia rozmiaru, kształtu i położenia guza. Po wykonaniu tomografii skan wysyłany jest do stacji roboczej CyberKnife, gdzie rozpoczyna się procedura planowania leczenia. Tworzenie planu leczenia następuje przez wykwalifikowanego lekarza przy pomocy oprogramowania CyberKnife. Planowanie leczenia odbywa się w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny lub pozytonową tomografię emisyjną. Dostępne są algorytmy, które umożliwiają odwrotne planowanie (inverse planning), co skraca czas przygotowania planu oraz maksymalizuje konformalność rozkładu dawki dla nieregularnych kształtów. Możliwość leczenia zmian o niesferycznym kształcie i frakcjonowania dawki daje możliwość leczenia zmian większych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur mózgu wrażliwych na promieniowanie, jak np. drogi wzrokowe. Plan leczenia pozwala na podanie pożądanej dawki promieniowania w zidentyfikowane miejsce guza przy ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie dla zdrowej tkanki. Po opracowaniu planu leczenia rozpoczyna się zabieg, który trwa od 30 do 90 min, w zależności od rodzaju leczonego nowotworu. Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia (do 10mm) poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania.

CyberKnife stanowi bezinwazyjną alternatywę dla chirurgii w leczeniu guzów w dowolnych miejscach, w tym kręgosłupa i mózgu, a także prostaty, płuc, wątroby, trzustki i nerek.

CyberKnife został dopuszczony do obrotu przez FDA w leczeniu nowotworów w obrębie głowy i podstawy czaszki w 1999 roku. W 2001 roku urządzenie zostało dopuszczone do obrotu przez FDA w leczeniu guzów w każdej części ciała, w tym w kręgosłupie. CyberKnife może być stosowany w przypadku guzów mózgu, które zostały uznane za nieoperacyjne ze względu na położenie w obrębie głowy, a także u chorych, u których wykonanie zabiegu chirurgicznego jest niemożliwe ze względu na słabą kondycję lub odmowę wykonania zabiegu. Urządzenia CyberKnife można używać także do leczenia łagodnych lub nienowotworowych guzów i innych schorzeń, takich jak: neuralgia nerwu trójdzielnego i malformacja tętniczo-żylna. Podczas zabiegów CyberKnife u większości chorych zdarzenia niepożądane nie występują wcale lub występują rzadko i szybko ustępują.

W dostępnej literaturze nie odnaleziono bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania technologii CyberKnife. Chorzy muszą tolerować implantację znaczników (tylko w niektórych przypadkach, nigdy w przypadku nowotworów OUN i kręgosłupa). Główne przeciwwskazania do radiochirurgii to: zbyt duża wielkość zmiany (średnica guza nie powinna przekraczać 3-4 cm) oraz zbyt duża liczba zmian (liczba zmian nie powinna być większa niż 3-4). CyberKnife jest jednak urządzeniem, które pozwala na napromienianie dowolnie dużych zmian oraz dowolnej liczby zmian (brak przeszkód technicznych).

Obecnie w Polsce znajdują się 3 urządzenia do radiochirurgii CyberKnife: w Gliwicach, Poznaniu i Wieliszewie k/Warszawy.

Oceniane wskazanie, tj. nowotwory pierwotne i przerzutowe głowy i kręgosłupa, mieści się wśród stanów klinicznych w których CyberKnife na zastosowanie.

Alternatywna technologia medyczna

Analiza wytycznych klinicznych dla poszczególnych wskazań neurologicznych wskazuje, iż nie istnieje jeden ogólny schemat postępowania terapeutycznego. Podjęte leczenie zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju nowotworu (pierwotny wtórny), typu histologicznego, czynników rokowniczych czy stanu pacjenta. Mając na uwadze powyższe za technologie opcjonalną należy uznać każdy rodzaj podjętego leczenia (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, leczenie objawowe), które prowadzi do poprawy stanu zdrowia pacjentów.

Z opinii eksperckich wynika, iż sposób postępowania z pacjentami jest zależny od typu nowotworu, jego lokalizacji, czynników prognostycznych. Pacjenci onkologiczni poddawani są zabiegom chirurgicznym, różnym rodzajom radioterapii oraz leczeniu objawowemu. Eksperci wskazują także, że technologia CyberKnife przede wszystkim będzie stanowić wartość dodaną do wachlarza opcji terapeutycznych, w tym SRS/SRT i nie wyeliminuje całkowicie żadnej z obecnie stosowanej metody radioterapii, natomiast może zredukować liczbę zabiegów neurochirurgicznych.

Obecnie w warunkach polskiej praktyki klinicznej dla pacjentów z rozpoznaniem określonymi w zleceniu Ministra Zdrowia dostępne są świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego obejmujące zabiegi neurochirurgiczne, chemioterapię, klasyczną radioterapię, różne metody teleradioterapii w tym SRS oraz SRT (w tym GammaKnife).

W przypadku terapii nowotworów OUN oraz kręgosłupa nie jest możliwe uznanie konkretnego rodzaju terapii, jako wiodącego. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi nie można także, na podstawie dostępnych dowodów naukowych, stwierdzić przewagi którejś opcji nad innymi lub też wykluczyć jakiegokolwiek opcji z dostępnych terapii. Ponadto bardzo często pacjenci poddawani są leczeniu z wykorzystaniem kilku opcji terapeutycznych (sekwencyjnie lub jednocześnie).

Skuteczność kliniczna

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych przygotowanych głównie w oparciu o badania kliniczne można założyć, że CyberKnife jest głównie stosowany w populacji pacjentów dorosłych, jakkolwiek dwa badania odnosiły się do stosowania technologii w populacji dzieci w wieku pomiędzy 5 miesiącem a 16 rokiem życia. Większość z badań włączonych do przeglądu systematycznego Diaz-Santos 2009 dotyczyła stosowania CyberKnife, jako leczenia po niepowodzeniu wcześniejszej terapii – leczenie chirurgiczne lub konwencjonalna radioterapia. Tylko 3 badania odnosiły się do leczenia pacjentów z guzami płuc, jedno do leczenia pacjentów z malformacjami tętniczo-żylnymi, a 3 do leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego. Większa część badań odnosiła się do stosowania CyberKnife'a jako terapii paliatywnej niż jako leczenia. Leczone guzy stanowiły głównie guzy pierwotne oraz guzy przerzutowe do mózgu i kręgosłupa. Promieniowanie było dostarczane jako pojedyncza dawka lub w kilku frakcjach, w zależności od rodzaju guza, jego lokalizacji, rozmiaru i bliskości krytycznych struktur.

W badaniach włączonych do przeglądów systematycznych uzyskano dobre wyniki związane kontrolą nowotworu, poprawą objawów neurologicznych, zmniejszeniem nasilenia bólu. Niemniej jednak autorzy odnalezionych przeglądów systematycznych nie formułują definitywnych konkluzji dotyczących skuteczności CyberKnife w leczeniu pacjentów z wewnątrzczaszkowymi

i zewnątrzczaszkowymi nowotworami. Jest to spowodowane niską jakością dostępnych dowodów naukowych.

W jedynym badaniu pierwotnym z grupą kontrolną, porównującym stosowanie CyberKnife i GammaKnife w leczeniu pacjentów z przerzutami nowotworowymi do mózgu istotną statystycznie różnicę zarejestrowano dla punktu końcowego związanego ze śmiertelnością ogólną. W grupie osób leczonych CyberKnife zarejestrowano istotnie statystyczną mniejszą liczbę zgonów ogółem niż w grupie pacjentów leczonych GammaKnife (RR: 0,66, 95%, CI 0,53;0,81; NNT=3). Nie zaobserwowano istotnie statystycznych różnic dla pozostałych ocenianych punktów końcowych, związanych ze skutecznością kliniczną i bezpieczeństwem. Z uwagi na liczne ograniczenia badania (m. in. brak randomizacji oraz brak równoległej grupy kontrolnej), wyniki powinny być interpretowane w ostrożny sposób.

W pozostałych odnalezionych badaniach pierwotnych (prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej) najczęściej oceniano wpływ leczenia z wykorzystaniem technologii CyberKnife na punkty końcowe związane z kontrolą nowotworu, zmniejszeniem nasilenia bólu, poprawą objawów neurologicznych. W badaniach tych raportowano poprawę w odniesieniu do tych punktów końcowych. Raportowano również niewielką liczbę, najczęściej niegroźnych i przemijających powikłań związanych z leczeniem.

Bezpieczeństwo stosowania

We wszystkich badaniach oceniających bezpieczeństwo stosowania CyberKnife wykazano, że leczenie było dobrze tolerowane i związane z niewielką liczbą zdarzeń niepożądanych. Jednakże z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych, autorzy przeglądów systematycznych nie wyciągają definitywnych wniosków dotyczących bezpieczeństwa stosowania CyberKnife w leczeniu pacjentów z wewnątrzczaszkowymi i zewnątrzczaszkowymi nowotworami.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu oceny opłacalności stosowania technologii CyberKnife w leczeniu pacjentów z nowotworami OUN i kręgosłupa, poszukiwano opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących ocenianej technologii, a także dokonano zestawienia kosztów poszczególnych opcji terapeutycznych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących stosowania radiochirurgii CyberKnife w leczeniu pacjentów ze zmianami w rejonie głowy i kręgosłupa: Papatheofanis 2009, MSAC 2006, Haley 2011, AHFMR 2003, a także prace Bijlani 2013, Lal 2011, CADTH 2009 oraz NHS 2013, będące przeglądem badań efektywności kosztowej radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej, niezależnie od zastosowanej techniki napromieniania.

Praca Bijlani 2013 miała na celu zebranie aktualnej wiedzy na temat opłacalności radiochirurgii stereotaktycznej i stereotaktycznej radioterapii. Poszukiwano analiz porównujących SRS i SBRT (bez rozróżniania zastosowanego urządzenia) z innymi opcjami terapeutycznymi, innymi technikami radioterapii czy chirurgią. W przypadku stosowania SRS w mózgu, autorzy, mimo stwierdzonych licznych ograniczeń odnalezionych prac, wnioskuje o atrakcyjności tej opcji terapeutycznej w porównaniu z chirurgią. W odniesieniu do guzów przerzutowych w rdzeniu kręgowym, stwierdza się, iż SRS i SBRT stanowią kosztowo-efektywną opcję terapeutyczną, odznaczającą się lepszymi wynikami w krótkim okresie i podobnymi w długim, w porównaniu do EBRT.

Celem pracy Lal 2011 było zebranie aktualnej wiedzy na temat opłacalności SRS (bez rozróżniania zastosowanego urządzenia) w leczeniu guzów przerzutowych wewnątrzczaszkowych, w porównaniu do opcji terapeutycznych (WBRT, chirurgia). Mając na uwadze liczne ograniczenia opisywanych analiz (brak danych o skuteczności, różnice metodologiczne i konstrukcyjne), autorzy wnioskuje, iż SRS wydaje się być rozsądną opcją terapeutyczną w warunkach ograniczonych zasobów (ICER < \$50 000).

W raporcie CADTH 2009, który miał na celu ocenę efektywności klinicznej i kosztowej tomoterapii, CyberKnife i GammaKnife w leczeniu guzów płuc, OUN i brzucha, przytoczono wyniki analiz MSAC 2006, Papatheofanis 2009 oraz Lee 2009, która nie dotyczyła technologii CyberKnife.

Również w polisach NHS, dotyczących radiochirurgii (Linac, GammaKnife i CyberKnife) w różnych wskazaniach (NHS 2013), przytoczono wyniki odszukanych analiz ekonomicznych odnoszących się do opłacalności stosowania radiochirurgii. W publikacji Wallis 2003 ocenia się, iż całkowite koszty, w tym koszty terapii wspomagającej i koszty readmisji, są niższe w przypadku SRS/SRT niż mikrochirurgii. W Mehta 1997 określa się koszty/ korzyści oszacowanie dla konwencjonalnej frakcjonowanej radioterapii (RT), chirurgii i radiochirurgii (RS) u pacjentów z pojedynczymi przerzutami do mózgu. Koszt za rok życia mediany przeżywalności wyniósł 16 250 dolarów dla RT w monoterapii, 13 729 dolarów dla RS wraz z RT i 27 523 dolarów dla resekcji w raz z RT. Podobnie, amerykańska porównawcza analiza kosztów wykazała, że koszt za rok życia w przypadku radiochirurgii był 30% niższy niż w przypadku resekcji (Rutigiano 1995).

Odnalezione analizy ekonomiczne stworzone *de novo* bardzo się między sobą różnią: począwszy od populacji, poprzez komparatory, przyjętą perspektywę, uwzględnione koszty i inne. Dwie prace dotyczą przerzutów do kręgosłupa i porównują CyberKnife z EBRT, przy czym Papatheofanis 2009 ma charakter analizy użyteczności kosztów, druga zaś Haley 2011, wobec stwierdzonej podobnej skuteczności klinicznej między alternatywami, tylko porównania kosztów terapii. Choć obydwie analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika w USA, ze względu na zastosowaną metodykę, dały sprzeczne wyniki: w analizie Papatheofanis 2009 stwierdzono dominację technologii CyberKnife, zaś w analizie Haley 2011 koszty terapii CyberKnife przewyższały koszty EBRT.

W pracach MSAC 2006 (przerzuty do mózgu) i AHFMR 2003 (nowotwory głowy i szyi) porównywano tylko koszty terapii CyberKnife z innymi formami radiochirurgii, tj. GammaKnife i Linac, ponieważ stwierdzono brak różnic w efektywności klinicznej między opcjami. W obydwu, terapia CyberKnife była najdroższa z analizowanych. W hiszpańskim raporcie UETS 2005, dotyczącym dowolnej lokalizacji nowotworu, szacowano jedynie koszty CyberKnife, bez porównania z inną opcją terapeutyczną; uzyskano wynik na poziomie 5 tys. euro/pacjenta, a więc ten sam rząd wielkości, co w pozostałych pracach.

W ramach oszacowań własnych przedstawiono analizę kosztów stosowania noża cybernetycznego (CyberKnife®, Accuray) w leczeniu nowotworów OUN i kręgosłupa w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania opcjami terapeutycznymi, które mogą być w ocenianych wskazaniach stosowane, tj.: GammaKnife, inne techniki teleradioterapii, zabiegi neurochirurgiczne.

Przyjmując wiele upraszczających założeń, porównano bezpośrednio koszty medyczne, różniące poszczególne opcje terapeutyczne, tj. koszty rozliczanych procedur.

W analizie wykazano, że z perspektywy płatnika, koszt procedury CyberKnife jest zbliżony do kosztu GammaKnife. W porównaniu z innymi technikami teleradioterapii czy niektórymi zabiegami neurochirurgicznymi, procedura CyberKnife może okazać się zdecydowanie droższa. Należy jednak pamiętać, iż przedstawione procedury mogą być stosowane w monoterapii lub łącznie, w różnych kombinacjach, także z chemioterapią. Decyzja o przyjętym schemacie terapeutycznym zależy od szczegółowego rozpoznania, stopnia zaawansowania procesu nowotworowego, lokalizacji, kształtu i wielkości guza oraz stanu pacjenta. W związku z powyższym, przedstawione porównania należy traktować z ostrożnością i jedynie orientacyjnie.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, w ramach raportu skróconego, było oszacowanie wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o dedykowanym finansowaniu procedury CyberKnife w leczeniu grupy pacjentów z nowotworami OUN i kręgosłupa.

W analizie uwzględniono scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy, prognozowany. W scenariuszu istniejącym CyberKnife stosowany u ograniczonej liczby pacjentów, w 3 działających ośrodkach, rozliczany nieadekwatnie do kosztów zabiegu poprzez procedury: teleradioterapia bramkowaną lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki; liczba leczonych CyberKnife pacjentów wzrośnie o 1/3 względem sytuacji aktualnej (ze względu na uruchomiony niedawno 3-ci ośrodek CyberKnife), po czym będzie utrzymywać się na stałym poziomie; pozostali pacjenci, którzy mogliby mieć zastosowaną terapię CyberKnife, otrzymują teleradioterapię bramkowaną lub teleradioterapię 3D

z modulacją intensywności dawki. W scenariuszu nowym, CyberKnife wpisany jest do koszyka świadczeń gwarantowanych i finansowany ze środków publicznych na poziomie GammaKnife, a liczba pacjentów, u których jest stosowany ograniczona jest tylko możliwościami przerobowymi istniejących ośrodków (w pierwszym roku – 3, w drugim roku – 4).

W opinii ekspertów klinicznych, do leczenia z zastosowaniem CyberKnife mogłoby się kwalifikować od 2 tys. – 10 tys. pacjentów, przy czym szacunki te obejmują także inne nowotwory i zmiany łagodne niż nowotwory OUN i kręgosłupa. Aktualnie działają 3 ośrodki radioterapii Cyberknife, przy czym 1 (w Poznaniu) dopiero od paru miesięcy. W pozostałych dwóch lokalizacjach wykonuje się łącznie ok. 800 procedur rocznie, przy czym tylko CO Gliwice podaje dokładną liczbę 424 pacjentów w 2012 r i 328 do 13 września br. Można się spodziewać, iż w 2014 roku, przy 3 działających ośrodkach, mimo braku adekwatnego finansowania, CyberKnife będzie stosowany u ok. 1200 pacjentów. Biorąc pod uwagę możliwości przerobowe ośrodka radioterapii CyberKnife i aktualną oraz planowaną liczbę takich ośrodków w Polsce, oszacowana liczba pacjentów, którzy prawdopodobnie będą mogli być leczeni ocenianą technologią w przypadku jej zakwalifikowania do koszyka świadczeń gwarantowanych, wynosi od 1500 do 2160 pacjentów przy 3 ośrodkach oraz 2000 – 2880 pacjentów przy 4 ośrodkach. Przyjmując założenie, iż 50% tej liczby będą stanowiły nowotwory OUN i kręgosłupa, liczbę pacjentów poddawanych leczeniu z wykorzystaniem CyberKnife w kolejnych latach ustalono na 915 (750 – 1080) w pierwszym roku i 1220 (1000 – 1440) w drugim roku.

W analizie wykorzystano koszty różniące opcji terapeutycznych ustalone w analizie ekonomicznej. Przyjęto założenie, iż procedura CyberKnife będzie wyceniona i finansowana na poziomie aktualnie refundowanej procedury GammaKnife, tj. 24 500 PLN. Założono także, iż jedyną zastępowaną technologią będzie mniej zaawansowana teleradioterapia bramkowana lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki, wyceniane średnio na 17 134 PLN.

Opierając się na liczbie pacjentów leczonych w dwóch ośrodkach CyberKnife, wskazanej przez eksperta klinicznego, (tj. 800) oraz założeniu, że połowę tych pacjentów stanowią chorzy z nowotworami OUN i kręgosłupa, oszacowano aktualne wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, rozliczaną innym świadczeniem, na 6,9 mln PLN.

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, w przypadku zachowania *status quo*, czyli braku dedykowanego sposobu rozliczania procedury, oszacowano na ok. 10,3 mln PLN, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku. Koszty leczenia całej analizowanej populacji docelowej oceniono zaś na 15,7 mln (min. 12,9 mln; max. 18,5 mln) w pierwszym roku i 20,9 mln. (min. 17,1 mln; max. 24,7 mln) w drugim roku analizy.

Zakwalifikowanie procedury OMSCMRT jako świadczenia gwarantowanego i przypisanie jej adekwatnego sposobu rozliczania (na poziomie GammaKnife), będzie się wiązało ze wzrostem liczby pacjentów leczonych tą metodą i kosztami rządu 22,8 mln PLN (min. 18,7 mln; max. 26,9 mln) w pierwszym roku i 30,4 mln (min. 24,9 mln; max. 35,9 mln) w drugim roku analizy.

Koszty inkrementalne decyzji o dedykowanym refundowaniu procedury CyberKnife wyniosą od 7,1 mln (min. 5,8 mln; max. 8,4 mln) w pierwszym roku do 9,5 mln PLN (min. 7,8 mln; max. 11,2 mln) w drugim roku finansowania. Nakłady na samą procedurę wzrosną zaś o 12,5 mln (min. 8,4 mln; max. 16,6 mln) w pierwszym roku do 20,1 mln (min. 14,6 mln; max. 25,6 mln) w drugim roku analizy.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

Opis warunków realizacji świadczenia, znajdujący się w załączeniu do zlecenia Ministra Zdrowia, wymaga zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię doprecyzowania kryteriów włączenia i wykluczenia. Eksperti zwrócili uwagę na zbędne wymagania dotyczące oddziały radioterapii, który niepotrzebnie podniesie koszt udzielania świadczenia, podczas gdy jedną z największych zalet CyberKnife jest możliwość wykonywania procedury w trybie ambulatoryjnym. Eksperti wskazywali także na potrzebę rozszerzenia wskazań o zmiany łagodne i nieonkologiczne, takie jak: malformacje żylna-tętnicze, oporna na farmakoterapię neuralgia nerwu trójdzielnego i inne.

Prezes Agencji, przychyłając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa, że warunkiem włączenia u pacjenta leczenia z zastosowaniem technologii CyberKnife powinna być kwalifikacja przez zespół interdyscyplinarny z udziałem neurochirurga.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie zidentyfikowano wytycznych bezpośrednio odnoszących się do stosowania CyberKnife w ocenianych wskazaniach. Ponieważ urządzenie CyberKnife składa się z elementów umożliwiających przeprowadzenie zarówno SRCH jak i SR wytyczne postępowania klinicznego oparte na SRCH i SR można bezpośrednio odnieść do sytuacji, w której ww. świadczenia będzie udzielane z wykorzystaniem ocenianej technologii medycznej.

Odnaleziono natomiast 6 wytycznych dotyczących stosowania radioterapeutycznych metod stereotaktycznych, zarówno SRCH jak i SRF w leczeniu pierwotnych i wtórnych zmian nowotworowych w obrębie OUN oraz kręgosłupa. Zgodnie z przyjętymi polskimi i światowymi standardami decyzja o zastosowaniu danej metody podyktowana jest przede wszystkim rodzajem i umiejscowieniem guza oraz szczegółową analizą danych klinicznych przez zespół lekarzy zajmujących się danym przypadkiem. Odnalezione rekomendacje wskazują, iż ww. terapia wskazana jest u pacjentów z pierwotnymi oraz przerzutowymi nowotworami OUN oraz kręgosłupa.

Zidentyfikowane szczegółowe informacje dotyczące stanu finansowania CyberKnife pozwalają stwierdzić, iż jest technologia szeroko stosowana zarówno w Europie jak i poza nią. Zabiegi przy użyciu CyberKnife przeprowadzane są u pacjentów, którzy wymagają leczenia radioterapią w ramach SRCH/SR.

Z odnalezionych informacji wynika, iż technologia CyberKnife refundowana jest we Francji oraz we Włoszech. W USA nie funkcjonuje żaden ogólnokrajowy dokument dotyczący finansowania SRCH/SR w ramach rządowych programów ubezpieczeniowych. Odnaleziono jedynie przykładowe decyzje oddziałów ubezpieczycieli Blue Cross and Blue Shield oraz Medicare i Medicaid a także Cigna.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 29 listopada 2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PZ-TSZ-443-5267-856/IJ/12) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy 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 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-430-02-2011. Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)