



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalne, pod warunkiem finansowania wyłącznie 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

Elektrochemioterapia jest metodą o udokumentowanej skuteczności w paliatywnym leczeniu chorych z przerzutami lub wznową czerniaka skóry oraz przerzutami do skóry lub nieresekcyjną wznową raka piersi. Zdaniem Rady, finansowanie ECT u chorych z rakiem podstawnokomórkowym skóry i u chorych z nowotworami regionu głowy i szyi nie jest uzasadnione, gdyż w tej grupie chorych stosowane mogą być inne metody terapeutyczne, a skuteczność ECT jest słabo udokumentowana. 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 zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania na podstawie art. 31c Ustawy o świadczeniach rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego w zakresie „leczenie szpitalne”.

Zgodnie z kartą problemu zdrowotnego zabieg przeznaczony jest dla pacjentów z:

- przerzutami lub wznową czerniaka skóry (MM),
- przerzutami lub wznową raka piersi (BC),
- nowotworami głowy i szyi (H&N).

ECT jest metodą zarezerwowaną dla przypadków nieoperacyjnych i zaawansowanych nowotworów umiejscowionych w skórze lub przedziale podskórnym.

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. Technologia nie była wcześniej przedmiotem oceny w Agencji.

Problem zdrowotny

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

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 1 195 mężczyzn i 1 350 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).

Szerzenie się czerniaka odbywa się w podobny sposób, jak w przypadku wielu innych nowotworów złośliwych, poprzez bezpośrednie naciekanie sąsiadujących tkanek i przez przerzuty drogą naczyń chłonnych i krwionośnych. Czerniak może się również szerzyć w sposoby typowe tylko dla niego, dając guzki satelitarne lub guzki przerzutowe powstające przy udziale naczyń chłonnych drenujących okolice ogniska pierwotnego (metastasis in transit).

Wykazano, że 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.

Na podstawie innej analizy wykazano, iż najistotniejsze są 3 czynniki rokownicze: 1) liczba zajętych węzłów chłonnych, 2) grubość ogniska pierwotnego, 3) 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” 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 w ICD-10 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 5 732 zachorowań i 3 857 zgonów z powodu tych nowotworów. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów Centrum Onkologii w Warszawie za 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. W 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 i 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 16 507 osób. W tym samym roku z powodu nowotworu złośliwego sutka zmarło 59 osób (wsp. standaryzowany 0,2).

Zgodnie z danymi literaturowymi częstość występowania przerzutów skórnych u chorych na raka piersi wynosi ok. 23,9% - 30%. Rak piersi u mężczyzn występuje bardzo rzadko; w 2006 roku zanotowano 97 przypadków nowych zachorowań.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Elektrochemioterapia ECT polega na doguzowym podaniu cytostatyku w niskiej dawce przy wykorzystaniu zjawiska elektroporacji, tj. powstania w błonach komórkowych hydrofilowych przestrzeni, poprzez oddziaływanie na błonę komórkową polem elektromagnetycznym. Krótkie elektryczne impulsy o wysokim napięciu powodują dezorganizację lipidów i powstanie przestrzeni w błonie, którymi makrocząsteczki przenikają z przestrzeni międzykomórkowej do wnętrza komórek. Elektroporacja jest procesem odwracalnym. Sam proces przeprowadza się przy użyciu elektrod. W przypadku powierzchniowych guzów nowotworowych należy zastosować elektrody płaskie (typ I), a w przypadku guzów podskórnych (maksymalna głębokość 3 cm) stosuje się elektrody igłowe. Elektrody igłowe można zastosować również w leczeniu dużych guzów powierzchniowych o znacznej grubości.

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 opublikowano standardy postępowania (protokół postępowania) przy przeprowadzaniu elektrochemioterapii z zastosowaniem urządzenia Cliniporator®; zawierają one m.in. zasady dotyczące ustalenia rodzaju cytostatyku, drogi podania oraz rodzaju znieczulenia.

Zgodnie z protokołem ESOPE, bleomycynę (BLM) podaje się dożylnie ($15\ 000\ \text{IU}/\text{m}^2$ w bolusie w ciągu 30-45 s) lub miejscowo do guza, w dawce zależnej od wielkości zmiany nowotworowej. Do podania miejscowego bleomycynę stosuje się w roztworze o stężeniu $1000\ \text{IU}/\text{ml}$; w dawce $1000\ \text{IU}/\text{cm}^3$ dla zmian mniejszych niż $0,5\ \text{cm}^3$; w dawce $500\ \text{IU}/\text{cm}^3$ dla zmian większych lub równych $0,5\ \text{cm}^3$ i mniejszych lub równych $1\ \text{cm}^3$ oraz w dawce $250\ \text{IU}/\text{cm}^3$ w przypadku zmian większych niż $1\ \text{cm}^3$.

Cisplatynę (CISP) w roztworze w stężeniu $2\ \text{mg}/\text{ml}$ stosuje wyłącznie miejscowo, ze względu na udowodnioną wyższą skuteczność tej drogi podania. W przypadku cisplatyny dawka również zależy od wielkości zmian nowotworowych. Guzki większe niż $1\ \text{cm}^3$ leczy się dawką $0,5\ \text{mg}/\text{cm}^3$ guza, guzki większe lub równe $0,5\ \text{cm}^3$ i mniejsze lub równe $1\ \text{cm}^3$ leczy się dawką $1\ \text{mg}/\text{cm}^3$ guza, a w przypadku zmian mniejszych niż $0,5\ \text{cm}^3$ stosuje się dawkę $2\ \text{mg}/\text{cm}^3$ guza.

W okresie od 8 do 28 minut po dożylnym podaniu bleomycyny należy zastosować elektroporację w obrębie ogniska nowotworu, w przypadku administracji miejscowej bleomycyny lub cisplatyny elektroporację należy rozpocząć natychmiast (w okresie 2 min) po podaniu leku.

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

Alternatywne technologie medyczne

Według rekomendacji klinicznych podstawową metodą leczenia zaawansowanego czerniaka, raka piersi oraz 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 interleukinę-2 (IL-2), dakarbazynę, temozolomid, imatynib (guzy z mutacją c-KIT), paklitaksel w monoterapii lub z karboplatyną oraz biochemioterapię (zawierająca cisplatynę, winblatynę 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 hormonozależnych należy wdrożyć leczenie hormonalne (tamoksyfen lub inhibitory aromatazy). W przypadku nadekspresji/amplifikacji receptora HER-2, skojarzone leczenie z zastosowaniem leczenia anty-HER-2 (trastuzumab) z leczeniem hormonalnym przynosi korzystne efekty. 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 nie mogą być poddawani leczeniu antybiotykami antracyklinowymi (z powodu przeciwwskazań lub wcześniejszego stosowania antracyklin w terapii adiuwantowej lub leczenia przerzutów) powinno się stosować monoterapię docetakselem, winorelbiną 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 cisplatinie, 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.

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 nierandomizowanych badań klinicznych, a badania uwzględnione w przeglądzie mają pewne ograniczenia. Zidentyfikowano różnice w efektywności ECT ze względu na odmienne warunki leczenia, rodzaj nowotworu, rodzaj użytego leku lub drogę podania.

Dostępne badania pierwotne dotyczące stosowania ocenianej technologii świadczą o zadowalającym 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 mediana odsetka zmian z ogólną odpowiedzią na leczenie w grupie ECT i grupie kontrolnej (cytostatyk 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 leczenia w grupie ECT vs grupa kontrolna (BLM lub CISP) wyniosła 73,1% i 6,7%, średnia ważona liczba zmian poddanych terapii odpowiednio 71,4% i 9,0%.

Analiza wyników badań w podgrupach odnośnie punktu końcowego odpowiedź 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 wyniósł 90,9%. Najniższy odsetek zmian, które odpowiedziały na leczenie stwierdzono u pacjentów z rakiem kolczystokomórkowym (SCC) (58,3%);
- odsetek zmian, u których uzyskano całkowitą odpowiedź w podgrupie pacjentów z MM wynosił 81,3%, a u pacjentów z rakiem podstawnokomórkowym (BCC) 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%.

Natomiast w przeprowadzonej dodatkowo dla serii przypadków analizie w podgrupach ze względu na rodzaj nowotworu dla punktu końcowego odpowiedź ogólna na leczenie oraz odpowiedź całkowita wykazano 100% OR dla pacjentów z BCC. Wskaźnik odpowiedzi na leczenie bliski 100% uzyskano również u pacjentów z mięsakiem Kaposiego (KS) (97%), natomiast najniższy wskaźnik odpowiedzi stwierdzono w grupie pacjentów z rakiem piersi (72%). W pozostałych analizowanych podgrupach (rak kolczystokomórkowy, nowotwory głowy i szyi, czerniak) 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 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 efekty niepożądane - skurcze mięśni w trakcie elektroporacji (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 oraz 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 w 2-letnim i dożywotnym 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 dożywotnym 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 dożywotnym 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 dożywotnym 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 dożywotnym 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, 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.

Analiza scenariusza nowego, w którym liczba pacjentów ze wskazaniem do ECT została określona na podstawie liczby ośrodków wyposażonych w urządzenie do elektrochemioterapii, 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.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

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 (National Institute for Health and Clinical Excellence) 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 inna wytyczna NICE z 2013 dotycząca BCC i SCC wskazuje, 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.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.



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, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM–DS–430-13-2011, „*Elektrochemioterapia (ECT)*”, kwiecień 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 29.04.2013r.