

W dniu 1 lutego 2017 roku profesorowie Tomasz Jastrzębski i Arkadiusz Jeziorski złożyli na ręce min. Krzysztofa Łandy dokumentację dotyczącą procedury HIPEC w intencji uznania jej jako procedury gwarantowanej finansowanej ze środków publicznych.

Uzyskano wstępną akceptację dla tej procedury.

FAX: 10.03.2016

**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

www.aotmit.gov.pl

WT.0713.13.2016.AS.1

Warszawa, dn.

10 -03- 2016

Pan  
Prof. dr hab. Arkadiusz Jeziorski  
Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii  
onkologicznej  
Klinika Chirurgii Onkologicznej  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
ul. Paderewskiego 4  
93-509 Łódź  
fax 42 689 54 22

*Szanowny Panie Profesorze,*  
Dotyczy: prośby o wyrażenie opinii na temat procedury HIPEC

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 1 marca 2016 roku, zawierające prośbę o wyrażenie pozytywnej opinii na temat procedury HIPEC, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

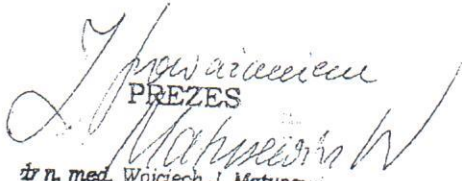
Procedura 54.971 *Chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii (HIPEC)* od wielu lat znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego. Nie ma zatem przesłanek, aby była ona w jakikolwiek sposób oceniana czy też opiniowana przez AOTMiT pod kątem jej kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego.

Jeżeli zaś chodzi o dokonanie wyceny wspomnianego świadczenia to pragnę poinformować iż, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. *o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. z 2014 r. poz. 1138), proces wyceny świadczeń odbywa się zgodnie z planem taryfikacji, sporządzanym do dnia 1 czerwca danego roku na rok następny, opiniowanym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Radę ds. Taryfikacji oraz zatwierdzanym przez Ministra Zdrowia. W roku 2016 realizowane są analizy kosztowe grup z sekcji E, H i N, a także inne zadania zlecone przez Ministra Zdrowia.



Jednocześnie pragnę podkreślić, iż Minister Zdrowia może zlecić Agencji przeprowadzenie doraźnej wyceny dla świadczeń nie ujętych w planie taryfikacji, ale szczególnie istotnych dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

W związku z powyższym wniosek dotyczący weryfikacji wyceny przedmiotowej procedury powinien Pan skierować na ręce Ministra Zdrowia.

  
PREZES  
dr n. med. Wojciech J. Matuszewski

Łódź, dnia 20 marca 2016 roku

Wiceminister Zdrowia  
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
**Krzysztof Łanda**

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie pozytywnej opinii na temat procedury leczenia chorych z przerzutami do otrzewnej. Jest to aktualnie jedyna i podstawowa procedura stosowana w zaawansowanych nowotworach jamy brzusznej i przy przerzutach do otrzewnej. Tylko 6 ośrodków w Polsce ją wykonuje, bez właściwej wyceny, a zapotrzebowanie na nią jest znacznie większe. W załączniku przedstawiam propozycję wyceny, uzasadnienie i uprzejmie proszę jak we wstępie.

Z wyrazami szacunku i poważania

Nazwa procedury	Opis	Proponowana wycena	Uwagi
<p><b>HIPEC</b> czyli leczenie przerzutów do otrzewnej</p>	<p>– operacja czyli resekcja przerzutów do otrzewnej + chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii</p>	<p>Powinna być na poziomie 500 p.</p>	<p>Jedyna procedura dedykowana chorym nanowotwór w zaawansowanym stopniu rozwoju choroby z przerzutami do otrzewnej. W Polsce tylko 5 ośrodków dysponuje tą nowoczesną techniką, a zapotrzebowanie na te procedury jest znacznie większe. Jest w tej chwili jedyną szansą na leczenie chorych w tym stopniu zaawansowania.</p>

## **Chirurgia cytoredukcyjna i dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii w leczeniu nowotworów otrzewnej (HIPEC).**

Liczne nowotwory przewodu pokarmowego, a także nowotwory żeńskiego narządu rodniego, mają potencjalne możliwości rozsiewu do jamy otrzewnej. Sytuacja ta jest często związana z progresją choroby i niekorzystnym rokowaniem. Obecność przerzutów do otrzewnej nowotworów przewodu pokarmowego uważa się zazwyczaj za stan fazy terminalnej choroby nowotworowej i często decyzja onkologa odnośnie leczenia sprowadza się jedynie do postępowania objawowego. Zastosowanie chemioterapii systemowej nie przynosi spodziewanych korzystnych efektów leczniczych. Nowotwory wydzielające śluz oraz przerzuty na powierzchni otrzewnej są odporne na działanie leków cytostatycznych podawanych drogą dożylną ze względu zarówno na zbyt skąpe unaczynienie jak i barierę krew-otrzewna. W przypadku obecności przerzutów do otrzewnej jako jedyne miejsca rozsiewu choroby nowotworowej należy rozważyć wykonanie zabiegu cytoredukcyjnego w połączeniu z dootrzewnową chemioterapią perfuzyjną w hipertermii. Skojarzony sposób postępowania pozwala na uzyskanie najlepszych wyników leczenia tego stopnia zaawansowania nowotworu.

Celem zabiegów cytoredukcyjnych jest wycięcie całej masy tkanki nowotworowej dla umożliwienia wykonania dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii. Po otwarciu jamy brzusznej chirurg decyduje, czy jest możliwe technicznie wycięcie wszystkich struktur zajętych przez nowotwór. Zabiegi cytoredukcyjne są bardzo czasochłonne (trwają nawet 10 godzin) i często bardzo trudne technicznie. Zakres wycięcia może obejmować nie tylko całą lub część otrzewnej, ale także część jelita grubego z górną częścią odbytnicy, część żołądka, różne odcinki jelita cienkiego, sieć większą, pęcherzyk żółciowy, resekcję częściową wątroby, wycięcie śledziony, narządu rodniego z przydatkami u kobiet, część ściany pęcherza moczowego, ogniskowo fragmenty przepony. Z tego względu śródoperacyjną kwalifikację do zabiegu oraz wykonanie zabiegu powinien wykonywać **bardzo dobrze wyszkolony chirurg** mający duże doświadczenie oraz wiedzę w zakresie możliwości leczenia, nie tylko chirurgicznego, ale także onkologicznego.

Po wykonaniu zabiegu wycięcia wszystkich makroskopowo widocznych ognisk nowotworu (CC-0) lub z pozostawieniem zmian nowotworowych nie większych niż 2,5 mm (CC-1) wykonywana jest procedura dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej (płyn podawany jest w sposób ciągły w obwodzie zamkniętym) w warunkach podwyższonej temperatury (hipertermia).

Najczęściej stosowanym obecnie sprzętem używanym do HIPEC w Polsce jest Performer HT (RanD, Modena, Włochy) oraz SunChip (Gamidatech, Francja). Do jamy otrzewnej zakładane są 4 dreny: dwa podające płyn perfuzyjny i dwa odbierające. Każdy z tych drenów zaopatrzony jest termometr do pomiaru temperatury płynu wchodzącego i wychodzącego do jamy otrzewnej. Dodatkowo pomiar temperatury jest dokonywany w okolicy podprzeponowej, w miednicy oraz śródjelitowo.

Po założeniu drenów podaje się płyn perfuzyjny, którym jest zazwyczaj, w zależności od stosowanych leków przeciwnowotworowych, mleczan Ringera, 0,9% NaCl lub 5% roztwór glukozy. Objętość podawanego płynu to 2 do 4 litrów. Temperatura wyjściowa wynosi 43-45°C. Po osiągnięciu temperatury, w której dochodzi do synergistycznego działania dwóch czynników przeciwnowotworowych wzmacniających się nawzajem (około 41-42°C) podawane są leki cytostatyczne. Podwyższona temperatura płynu perfuzyjnego sama w sobie ma działanie uszkodzające komórki nowotworowe. Poza tym zwiększa penetrację leków przeciwnowotworowych w obręb tkanki nowotworowej oraz nasila działanie przeciwnowotworowe cytostatyków. W przypadku HIPEC stosowanym w leczeniu przerzutów do otrzewnej najczęściej używa się takich leków przeciwnowotworowych jak mitomycyna C, oxaliplatyna, cisplatyna, doxorubicyna, paclitaxel lub kompilacja tych leków. Po podaniu leku czas perfuzji wynosi 30-90 minut. Po tym okresie płyn z cytostatykiem jest usuwany, następnie podaje się około 3 litrów czystego płynu perfuzyjnego do przepłukania jamy otrzewnej, który także jest usuwany. Czas zabiegu cytoredukcyjnego wraz z HIPEC wynosi około 5-10 godzin.

Zalecenia Krajowego Konsultanta w Chirurgii Onkologicznej (stan na dzień 01.01.2016):  
*Chorych z obecnością carcinomatosis peritonei (indeks Sugurbakera PCI < 20 pkt, M0) należy kwalifikować do operacji cytoredukcyjnej w połączeniu z chemioterapią dootrzewnową w hipertermii (HIPEC).*

Zapotrzebowanie na te operacje w Polsce wg Konsultanta Krajowego z Chirurgii Onkologicznej wynosi około 2000 procedur rocznie. W tej chwili są cztery ośrodki w Polsce (Gdańsk, Lublin, Kraków i Warszawa) które łącznie wykonują 500 procedur HIPEC w roku.



Nazwa procedury	Opis	Proponowana wycena	Uwagi
<p><b>HIPEC</b> czyli leczenie przerzutów do otrzewnej</p>	<p>– operacja czyli resekcja przerzutów do otrzewnej + chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii</p>	<p>Powinna być na poziomie 500 p.</p>	<p>Jedyna procedura dedykowana chorym nanowotwór w zaawansowanym stopniu rozwoju choroby z przerzutami do otrzewnej. W Polsce tylko 5 ośrodków dysponuje tą nowoczesną techniką, a zapotrzebowanie na te procedury jest znacznie większe. Jest w tej chwili jedyną szansą na leczenie chorych w tym stopniu zaawansowania.</p>

Łódź, 28 lutego 2016 roku

Prezes

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Dr n. med. Wojciech Matusewicz**

Szanowny Panie Prezesie,

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie pozytywnej opinii na temat procedury leczenia chorych z przerzutami do otrzewnej. Jest to aktualnie jedyna i podstawowa procedura stosowana w zaawansowanych nowotworach jamy brzusznej i przy przerzutach do otrzewnej. Tylko 6 ośrodków w Polsce ją wykonuje bez właściwej wyceny a zapotrzebowanie na nią jest znacznie większe. W załączniku przedstawiam uzasadnienie i uprzejmie proszę jak we wstępie.

Z poważaniem

## **Chirurgia cytoredukcyjna i dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii w leczeniu nowotworów otrzewnej (HIPEC).**

Liczne nowotwory przewodu pokarmowego, a także nowotwory żeńskiego narządu rodniego, mają potencjalne możliwości rozsiewu do jamy otrzewnej. Sytuacja ta jest często związana z progresją choroby i niekorzystnym rokowaniem. Obecność przerzutów do otrzewnej nowotworów przewodu pokarmowego uważa się zazwyczaj za stan fazy terminalnej choroby nowotworowej i często decyzja onkologa odnośnie leczenia sprowadza się jedynie do postępowania objawowego. Zastosowanie chemioterapii systemowej nie przynosi spodziewanych korzystnych efektów leczniczych. Nowotwory wydzielające śluz oraz przerzuty na powierzchni otrzewnej są odporne na działanie leków cytostatycznych podawanych drogą dożylną ze względu zarówno na zbyt skąpe unaczynienie jak i barierę krew-otrzewna. W przypadku obecności przerzutów do otrzewnej jako jedyne miejsca rozsiewu choroby nowotworowej należy rozważyć wykonanie zabiegu cytoredukcyjnego w połączeniu z dootrzewnową chemioterapią perfuzyjną w hipertermii. Skojarzony sposób postępowania pozwala na uzyskanie najlepszych wyników leczenia tego stopnia zaawansowania nowotworu.

Celem zabiegów cytoredukcyjnych jest wycięcie całej masy tkanki nowotworowej dla umożliwienia wykonania dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii. Po otwarciu jamy brzusznej chirurg decyduje, czy jest możliwe technicznie wycięcie wszystkich struktur zajętych przez nowotwór. Zabiegi cytoredukcyjne są bardzo czasochłonne (trwają nawet 10 godzin) i często bardzo trudne technicznie. Zakres wycięcia może obejmować nie tylko całą lub część otrzewnej, ale także część jelita grubego z górną częścią odbytnicy, część żołądka, różne odcinki jelita cienkiego, sieć większą, pęcherzyk żółciowy, resekcję częściową wątroby, wycięcie śledziony, narządu rodniego z przydatkami u kobiet, część ściany pęcherza moczowego, ogniskowo fragmenty przepony. Z tego względu śródoperacyjną kwalifikację do zabiegu oraz wykonanie zabiegu powinien wykonywać **bardzo dobrze wyszkolony chirurg** mający duże doświadczenie oraz wiedzę w zakresie możliwości leczenia, nie tylko chirurgicznego, ale także onkologicznego.

Po wykonaniu zabiegu wycięcia wszystkich makroskopowo widocznych ognisk nowotworu (CC-0) lub z pozostawieniem zmian nowotworowych nie większych niż 2,5 mm (CC-1) wykonywana jest procedura dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej (płyn podawany jest w sposób ciągły w obwodzie zamkniętym) w warunkach podwyższonej temperatury (hipertermia).

Najczęściej stosowanym obecnie sprzętem używanym do HIPEC w Polsce jest Performer HT (RanD, Modena, Włochy) oraz SunChip (Gamidatech, Francja). Do jamy otrzewnej zakładane są 4 dreny: dwa podające płyn perfuzyjny i dwa odbierające. Każdy z tych drenów zaopatrzony jest termometr do pomiaru temperatury płynu wchodzącego i wychodzącego do jamy otrzewnej. Dodatkowo pomiar temperatury jest dokonywany w okolicy podprzeponowej, w miednicy oraz śródjelitowo.

Po założeniu drenów podaje się płyn perfuzyjny, którym jest zazwyczaj, w zależności od stosowanych leków przeciwnowotworowych, mleczan Ringera, 0,9% NaCl lub 5% roztwór glukozy. Objętość podawanego płynu to 2 do 4 litrów. Temperatura wyjściowa wynosi 43-45°C. Po osiągnięciu temperatury, w której dochodzi do synergistycznego działania dwóch czynników przeciwnowotworowych wzmacniających się nawzajem (około 41-42°C) podawane są leki cytostatyczne. Podwyższona temperatura płynu perfuzyjnego sama w sobie ma działanie uszkodzające komórki nowotworowe. Poza tym zwiększa penetrację leków przeciwnowotworowych w obręb tkanki nowotworowej oraz nasila działanie przeciwnowotworowe cytostatyków. W przypadku HIPEC stosowanym w leczeniu przerzutów do otrzewnej najczęściej używa się takich leków przeciwnowotworowych jak mitomycyna C, oxaliplatyna, cisplatyna, doxorubicyna, paclitaxel lub kompilacja tych leków. Po podaniu leku czas perfuzji wynosi 30-90 minut. Po tym okresie płyn z cytostatykiem jest usuwany, następnie podaje się około 3 litrów czystego płynu perfuzyjnego do przepłukania jamy otrzewnej, który także jest usuwany. Czas zabiegu cytoredukcyjnego wraz z HIPEC wynosi około 5-10 godzin.

Zalecenia Krajowego Konsultanta w Chirurgii Onkologicznej (stan na dzień 01.01.2016):  
*Chorych z obecnością carcinomatosis peritonei (indeks Sugurbakera PCI < 20 pkt, M0) należy kwalifikować do operacji cytoredukcyjnej w połączeniu z chemioterapią dootrzewnową w hipertermii (HIPEC).*

Zapotrzebowanie na te operacje w Polsce wg Konsultanta Krajowego z Chirurgii Onkologicznej wynosi około 2000 procedur rocznie. W tej chwili są cztery ośrodki w Polsce (Gdańsk, Lublin, Kraków i Warszawa) które łącznie wykonują 500 procedur HIPEC w roku.