



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 128/2016 z dnia 12 grudnia 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie przeciwbólowe opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie przeciwbólowe opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Oceniana metoda terapeutyczna była przedmiotem zaledwie jednego kontrolowanego badania klinicznego obejmującego heterogeniczną klinicznie grupę chorych z przerzutami do kości opornych na leczenie farmakologiczne, u których radioterapia przeciwbólowa nie mogła być stosowana lub okazała się nieskuteczna. Ramię kontrolne w tym badaniu stanowiła opieka standardowa. W badaniu wykazano przewagę termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego nad standardową opieką, którą stosowano w ramieniu kontrolnym. Istotnym ograniczeniem w interpretacji wyników tego badania jest brak odniesienia do innych technologii terapeutycznych stosowanych w analogicznych sytuacjach klinicznych np. termoablacji prądem wysokiej częstotliwości, krioablacji lub do leczenia chirurgicznego.

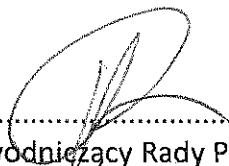
Proponowane kryteria włączenia do świadczenia są znacząco szersze niż w badaniu Hurwitz 2014, należałoby, więc, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu, uwzględnić następujące kryteria dodatkowe:

- *sprawności ≤ 2 wg WHO/ECOG;*
- *oczekiwana długość życia ≥ 3 miesiące;*
- *przeciwwskazania bądź nieskuteczność radioterapii paliatywnej.*



W opinii NFZ przewidywany koszt finansowania świadczenia stanowiłby istotne obciążenie dla płatnika zważywszy na wysoki jednostkowy koszt realizacji świadczenia oraz bardzo dużą i trudną do precyzyjnego oszacowania populację chorych. Według szacunku wnioskodawcy roczna liczba nowych przypadków przerzutów do kości wynosi 24 000, z tego około 80 % uzyskuje odporność na leczenie farmakologiczne w ciągu 2 lat. Rada podziela obawy NFZ i zwraca dodatkowo uwagę, że u jednego chorego mogą być mnogie zmiany potencjalnie kwalifikujące się do nieinwazyjnej termoablacji, wielokrotniejąc tym samym potencjalne obciążenia budżetu.

Omawiana technologia nie jest rekomendowana przez krajowe lub europejskie towarzystwa naukowe. Zdaniem Rady, biorąc pod uwagę powyższe argumenty, finansowanie omawianej technologii byłoby niezasadne i przedwczesne.



Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości / Prezesa Agencji/ Ministra Zdrowia, nr AOTMiT-OT-430-21/2015, „Leczenie przeciwbólne opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego”, Data ukończenia: 29.11.2016 r.

