



**Stanowisko Rady Przejrzystości**  
**nr 122/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku**  
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach zajmujących się kompleksowym leczeniem chorych na raka płuca lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, torakochirurga i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.*

*Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię ciepłą, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Termoablacja*

nowotworów umożliwi pacjentom skorzystanie z małoinwazyjnej terapii leczenia u których występują przeciwwskazania do zastosowania innych technik.

Obecnie zabiegi ablacji pod kontrolą technik obrazowania wykonuje się w pracowniach tomografii komputerowej dysponujących tomografami komputerowymi umożliwiającymi kontrolę położenia elektrod/anten podczas zabiegu. W opinii ekspertów obecnie liczba urządzeń tego typu w Polsce wynosi kilkanaście egzemplarzy (spośród ogółem 706 tomografów komputerowych dostępnych w Polsce w 2020 r.).

#### Dowody naukowe

Przegląd systematyczny (Li 2018) obejmujący metaanalizę 7 badań wykazał, że sukces techniczny wnioskowanego świadczenia wynosi 96%. Mediana czasu przeżycia całkowitego łącznie w 4 badaniach wahała się od 23 mies. (pacjenci z pierwotnym lub wtórnym rakiem płuc ogółem) do 45,8 mies. (pacjenci z NSCLC). Biorąc pod uwagę wyniki w ocenionych punktach końcowych termoablacja guzów pierwotnych i wtórnych płuc osiąga nieznacznie gorsze wyniki dotyczące skuteczności w porównaniu z SBRT lub zabiegiem chirurgicznym. Ocena bezpieczeństwa wskazuje na podobne lub nieznacznie lepsze wyniki w grupie termoablacji w porównaniu z wyżej wymienionymi komparatorami (z wyjątkiem częstości występowania odmy opłucnowej) przy zachowaniu stosunkowo dobrego profilu bezpieczeństwa. Należy jednakże podkreślić niską jakość przeglądów systematycznych (wszystkie w ocenie AMSTAR 2 otrzymały ocenę krytycznie niską) oraz heterogeniczność włączonych badań, które powodują trudności w ocenie otrzymanych wyników.

Wg opinii ekspertów zabiegi te powinny być wykonywane w ośrodkach, w których co najmniej jeden z lekarzy wykonujących zabieg powinien mieć udokumentowane doświadczenie:

- a) samodzielne wykonanie co najmniej 100 zabiegów pod kontrolą TK,
- b) samodzielne wykonanie co najmniej 50 zabiegów pod kontrolą TK w zakresie płuc

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- pierwotne lub wtórne zmiany nowotworowe płuc,
- zalecaną maksymalną wielkość guzków poddawanych termoablacji - ok. 3 cm,
- niewielką liczbę zmian przerzutowych, zalecany zakres to 1-9.

#### Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 20 do 140 pacjentów/rocznie. Prognozowana liczba świadczeń w ciągu roku wynosi 1,2 zabiegu na pacjenta. Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 344 091 zł w 1 roku do 2 408 635 zł w 5 roku. Koszt świadczenia termoablacji

wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 308 zł. Koszt ten jest wielokrotni niższy od podawanych kosztów terapii w publikowanych analizach farmakoekonomicznych (np. Wu, i wsp.; 2022: Koszty: termoablacja: 195 331 USD, SBRT: 225 271 USD, efekty: termoablacja: 2,31 QALY, SBRT: 2,33 QALY, wyniki: SBRT vs termoablacja ICUR = 1 480 597 USD/QALY, analiza wrażliwości: probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że termoablacja była bardziej opłacalna w 99,84% symulacji, wnioski: analiza wykazała, że termoablacja jest terapią kosztowo opłacalną. Wartość ICUR w przypadku radioterapii stereotaktycznej przekracza ponad 10-krotnie wartość progu opłacalności w tej analizie).

### Główne argumenty decyzji

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną. Jednocześnie termoablacja nie ogranicza możliwości zastosowania innych metod leczenia. Zarówno przed zabiegiem ablacji, jak i po nim można zastosować pozostałe opcje terapeutyczne. Rada stoi na stanowisku konieczności wyceny świadczenia przed podjęciem decyzji o włączeniu świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią następujące warunki:

- zadeklarują wykonanie min. 20 zabiegów rocznie i potwierdzeniu sukcesu terapeutycznego powyżej 95% w tej populacji,
- potwierdzą dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji oraz tomografu komputerowego zabiegowego,
- kwalifikacja chorych powinna być ograniczona do pierwotnych lub wtórnych zmian nowotworowych płuc z maksymalną wielkością guzów ok. 3 cm; niewielką liczbą zmian przerzutowych, w szczególności pacjentów, u których brak jest możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego lub którzy nie wyrażają zgody na leczenie chirurgiczne,
- kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, torakochirurg i operator wykonujący zabieg.

### Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji.

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.11.2022 „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu: »pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.