



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2022 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 lub rezonansu magnetycznego we
wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak
kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7,
D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”,
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 lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41), jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, ortopedę 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

Metodami leczenia bólu złośliwych guzów kości są leki hamujące resorpcję kości, radioterapia, zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne zabiegi radiologii interwencyjnej.

Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego. 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. Ponadto zastosowanie termoablacji umożliwi leczenie pacjentów z kilkoma guzkami, co często nie jest obecnie możliwe.

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, jako technologie alternatywne dla termoablacji nowotworów kości wskazano krioablację, radioterapię stereotaktyczną, leczenie farmakologiczne i leczenie chirurgiczne.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano i opisano 3 dokumenty opublikowane w latach 2015–2022 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termoablacji pod kontrolą technik obrazowania: fluoroskopii z TK z wiązką stożkową, TK (z fluoroskopią lub bez), MRI w połączeniu lub bez systemów nawigacji 3D albo fuzji obrazów oraz PET-CT (COA 2020) u pacjentów z guzem kości (CIRSE 2015, CIRSE 2022 i COA 2020). Interwencja ta jest stosowana zarówno z zamiarem wyleczenia jak i w celach paliatywnych. W wytycznych wskazano, że ablacja mikrofalowa oraz ablacja przy użyciu fal radiowych są skutecznymi interwencjami w leczeniu nowotworów łagodnych, pierwotnych złośliwych nowotworów kości oraz u wybranych pacjentów z chorobą oligoprogresywną i oligometastatyczną (CRISE 2022, CRISE 2015). Zidentyfikowano również 12 przeglądów systematycznych, w tym 6 z metaanalizą dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) i mikrofal (MWA) z lub bez cementoplastyki.

W przeglądach systematycznych oceniających termoablację RFA i MWA z lub bez cementoplastyki nie raportowano wyników dotyczących przeżycia i przeżycia wolnego od progresji/choroby. W zakresie skuteczności terapii RFA/MWA raportowane punkty końcowe obejmują ocenę skuteczności zabiegu ocenianego pod względem technicznym i klinicznym, kontrolę choroby, ocenę nasilenia bólu po zabiegu oraz jakość życia.

W badaniach porównujących techniki ablacyjne z resekcją chirurgiczną podkreśla się przewagę przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub fluoroskopii rentgenowskiej lub rezonansu magnetycznego ze względu na mniejszą inwazyjność, krótszy okres rekonwalescencji (i pobytu w szpitalu) oraz niewielki odsetek powikłań, w tym złamań.

Wskaźnik sukcesu definiowany jako przeprowadzenie interwencji bez niepowodzeń technicznych, niepowodzeń klinicznych i nawrotów raportowano w 1 przeglądzie systematycznym (Lindquester 2020). Wyniki metaanalizy 32 badań oceniających RFA wskazują na 91,9% wskaźnik sukcesu.

Wyniki dotyczące wskaźnika sukcesu u pacjentów leczonych z zastosowaniem MWA raportowane było tylko w jednym badaniu pierwotnym (Kostrzewa 2014) i wynosiły 100% na nielicznej próbie 10 pacjentów z kostniakiem kostninowym.

Wskaźnik sukcesu klinicznego RFA u pacjentów z kostniakiem kostninowym oceniano w 1 przeglądzie systematycznym (Lanza 2014) w 1., 6., 12. i 24. miesiącu po zabiegu. Mediana wyników dla analizowanych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 100% (19 badań), 95% (19 badań), 98% (21 badań).

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- a) pierwotne guzy kości do 3cm średnicy, jeśli operacja chirurgiczna nie jest możliwa,
- b) wtórne guzy złośliwe kości w chorobie oligometastatycznej (do 3-5 przerzutów do 3 cm średnicy, wszystkie zmiany powinny być możliwe do usunięcia / zniszczenia).

Problem ekonomiczny

W ramach przeglądu analiz ekonomicznych zidentyfikowano jedno badanie dotyczące oceny efektywności kosztowej zastosowania termoablacji w populacji chorych z bólem spowodowanym przerzutami do kości. Wyniki analizy wskazują, że termoablacja w populacji chorych z bólem spowodowanym przerzutami do kości względem samej terapii lekowej jest kosztowo opłacalna (ICUR = 54 160 USD/QALY).

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego, w stosunku do kosztów leczenia paliatywnego i radioterapii stereotaktycznej, wynoszą odpowiednio od 90 344 zł w 1 roku do 451 720 zł w 5 roku.

Oszacowana liczba pacjentów na podstawie opinii ekspertów klinicznych kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 5 do 25 pacjentów/rocznie.

Prognozowana liczba świadczeń w ciągu roku wynosi 1,2 zabiegu na pacjenta. Koszt świadczenia termoablacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 529 zł. Koszt ten jest kilkakrotnie niższy od podawanych kosztów terapii cytowanej wyżej.

Analizowane świadczenie opieki zdrowotnej wymaga wyceny w warunkach polskich.

Główne argumenty decyzji

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną.

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. 10 zabiegów rocznie i potwierdzeniu sukcesu terapeutycznego powyżej 90% 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 guzów kości do 3cm średnicy, jeśli operacja chirurgiczna nie jest możliwa oraz wtórnych guzów złośliwych kości (do 3-5 przerzutów do 3 cm średnicy, wszystkie zmiany powinny być możliwe do usunięcia / zniszczenia),*
- *kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, ortopeda 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 „Przezkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego w wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.