



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 124/2022 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
lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką 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 niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką 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.

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 lub fluoroskopii rentgenowskiej z następową, jednoczasową cementoplastyką. 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.

Cementoplastyka polega na wstrzyknięciu cementu kostnego w zmiany osteolityczne, celem uzyskania mechanicznego wsparcia w obszarach osłabionej kości. Zmiany osteoblastyczne nie są poddawane tej metodzie leczenia, ponieważ nie pozwalają na wystarczającą dyfuzję cementu

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

Dowody naukowe

Zidentyfikowano i opisano 4 badania wtórne opublikowane w latach 2018-2021 zawierające dane dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) wraz z cementoplastyką. Zidentyfikowane dowody naukowe są krytycznie niskiej jakości w skali AMSTAR 2.

W 3 przeglądach systematycznych raportowano zdarzenia niepożądane dotyczące wycieku cementu po zabiegu cementoplastyki (Sun 2019, Rosian 2018, Cazzato 2018). Wszystkie przeglądy oceniały punkt końcowy u pacjentów z przerzutami do kręgosłupa po zabiegu RFA + cementoplastyki. Metaanaliza wyników 4 badań w przeglądzie Sun 2019 wskazuje na występowanie wycieku cementu u 10% pacjentów (95%CI: 02; 18). Skumulowana wartość częstości występowania wycieku cementu z 9 badań w przeglądzie Rosian 2018 wskazuje na występowanie wycieku cementu u 15,3% pacjentów (67/437), z kolei wyniki jednego badania pierwotnego Georgy 2009 włączonego do przeglądu Cazzato 2018 raportują częstość tego punktu końcowego na wysokim poziomie równym 70,5%.

W przeglądach systematycznych oceniających termoablację RFA i MWA z lub bez cementoplastyki nie raportowano wyników dotyczących przeżycia i przeżycia wolnego od progresji/choroby.

Problem ekonomiczny

Brak jest wiarygodnych danych farmakoekonomicznych dotyczących efektywności kosztowej wnioskowanej technologii. Nie ma także możliwości określenia odsetków pacjentów, którzy stosują określone schematy leczenia (przy tak małej liczbie pacjentów jest to tym bardziej utrudnione) tym bardziej,

ze analiza ta powinna dodatkowo uwzględniać poza kosztami leczenia i alternatywnych technologii medycznych także indywidualne preferencje pacjenta.

Uwzględniając powyższe należy uznać, że wyniki analizy ekonomicznej byłyby obarczone zbyt dużą niepewnością, aby można było na jej podstawie dokonać wiarygodnego wnioskowania o ocenianej interwencji.

Koszt świadczenia wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 529 zł za zabieg termoablacji oraz 8021 zł za zabieg cementowania.

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.

Szacunkowe koszty inkrementalne finansowania przez NFZ świadczenia przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego oraz przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką wyniosą od 138 469 zł w 1 roku do 692 344 zł w 5 roku stosowania technologii.

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, chirurgicznemu lub radioterapią stereotaktyczną.

Alternatywną metodą leczenia jest zastosowanie samej termoablacji. Wobec niskiej jakości dowodów naukowych nie można wiarygodnie określić wskazań do stosowania jednoczasowego cementoplastyki z termoablacją. Resorpcja tkanek po termoablacji następuje stopniowo i zazwyczaj obejmuje małe obszary. Nie zawsze zatem jest konieczna cementoplastyka, a wiążą się z nią powikłania.

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 lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką 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)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.