



**Rekomendacja nr 128/2022 z 30 grudnia 2022 r.**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki**  
**zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu**  
**o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą**  
**tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe**  
**nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia**  
**gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia gwarantowanego w zaproponowanym brzmieniu.

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia gwarantowanego po przeprowadzeniu programu pilotażowego.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Większość guzów kory nadnerczy (zarówno łagodnych, jak i złośliwych) to zmiany monoklonalne, co wskazuje, że zmiany genetyczne w określonych genomach mogą odgrywać rolę w powstawaniu nowotworów nadnerczy. Obecność guza nadnerczy może powodować różne objawy. U ok. 50% chorych z rakiem nadnerczy objawy powodują hormony wytwarzane przez guz. U drugiej połowy chorych objawy są spowodowane przez wzrost guza. Ablacja termiczna wykorzystuje ekstremalne temperatury do uszkodzenia tkanek. Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej (ang. radiofrequency ablation, RFA), ablacja mikrofalowa (ang. microwave ablation, MWA) i krioablacja. RFA wykorzystuje energię cieplną, która jest wytwarzana przez prądy przemienne o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej.

Dostępne dowody naukowe wskazują na możliwe korzyści zastosowania RFA dla pacjenta w zakresie zmniejszenia nasilenia bólu, skrócenia czasu hospitalizacji oraz wyższego prawdopodobieństwa zaprzestania przyjmowania leków przeciwnadciśnieniowych, w porównaniu do zabiegu adrenalektomii. Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego obejmującego 15 badań, skumulowany wskaźnik sukcesu technicznego leczenia wyniósł 99% (100% u pacjentów z guzami pierwotnymi, 97,9% u pacjentów z guzami wtórnymi), natomiast przeżycie całkowite wahało się od 50% do 65,7% pacjentów, którzy przeżyli w okresie 1 roku od leczenia (22,9% a w okresie 5 lat).

Pod uwagę wzięto także analizę wpływu na budżet. Objęcie refundacją ocenianego świadczenia będzie wiązało się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika publicznego. Przy określonej populacji w zakresie 5-30 osób oszacowane koszty inkrementalne względem scenariusza istniejącego wyniosły od 153 028 PLN w 1. roku do 459 084 PLN w 5 roku horyzontu analizy. Należy wskazać, że brak jest rzeczywistych danych o liczbie pacjentów, którzy będą kwalifikować się do zabiegu. Populacja docelowa została oszacowana na podstawie opinii ekspertów, co wpływa na niepewność wyników analizy wpływu na budżet.

Zgodnie z treścią rekomendacji klinicznymi wskazaniami do wykonania termoablacji guzów nadnerczy są: guzy czynnościowe, przerzuty do nadnerczy oraz brak możliwości przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Najszerzej stosowaną metodą ablacji guzów nadnerczy jest RFA wskazana najczęściej w przypadku guzów litych (łagodnych i złośliwych). MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy. Liczba rekomendacji refundacyjnych w analizowanym wskazaniu jest ograniczona (odnaleziono tylko jedną, dotyczącą objęcia refundacją RFA raka kory nadnerczy przez towarzystwo ubezpieczeniowe w USA).

Prezes Agencji, mając na uwadze niepewność wnioskowania na podstawie przeprowadzonych analiz w szczególności w zakresie wielkości populacji i kosztów proponowanej interwencji, a także ogólny sposób przedstawienia wnioskowanego świadczenia w przekazanej wraz ze zleceniem Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, w ślad za sugestią zawartą w stanowisku Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną termoablację przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy, po wcześniejszym przeprowadzeniu programu pilotażowego, w efekcie którego zostanie dokonana wycena świadczenia, a także zostaną wypracowane ogólnopolskie zalecenia terapeutyczne i optymalne rozwiązania organizacyjne. Program pilotażowy powinien być realizowany w ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej. Kwalifikację do zabiegu sugeruje się przeprowadzać przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, chirurga operującego guzy nadnerczy i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

## Problem zdrowotny

Zmiany w ludzkim DNA mogą powodować tworzenie się nowotworowych komórek nadnerczy. Większość guzów kory nadnerczy (zarówno łagodnych, jak i złośliwych) to zmiany monoklonalne, co wskazuje, że zmiany genetyczne w określonych genomach mogą odgrywać rolę w powstawaniu nowotworów nadnerczy.

Wyróżnia się następujące typy guzów nadnerczy:

- gruczolaki (guzy łagodne lub nienowotworowe) – nie rozprzestrzeniają się poza nadnercza,
- guz chromochłonny nadnerczy (ang. pheochromocytoma) – łagodny lub złośliwy. Większość guzów chromochłonnych jest łagodna i nie rozprzestrzenia się na inne części ciała,
- rak kory nadnerczy (ang. adrenocortical carcinoma, ACC) jest rzadkim nowotworem złośliwym o zgłaszanej częstości występowania 0,7–2/1 000 000 przypadków rocznie. ACC rozwija się zwykle w zewnętrznej warstwie nadnerczy, które znajdują się obok nerek.

W przypadku wszystkich guzów nadnerczy, obecność miejscowego lub odległego rozprzestrzenienia określa ich złośliwość.

Obecność guza nadnerczy może powodować różne objawy. U ok. 50% chorych z rakiem nadnerczy objawy powodują hormony wytwarzane przez guz. U drugiej połowy chorych objawy są spowodowane przez wzrost guza.

Wg National Institute of Health Office of Rare Diseases Research w USA zidentyfikowano mniej niż 200 000 przypadków raka kory nadnerczy rocznie. Zachorowalność wynosi 0,5–2/1 000 000 przypadków na całym świecie. Rak kory nadnerczy zwykle występuje u dorosłych w czwartej i piątej dekadzie życia. Częściej dotyka kobiety niż mężczyzn.

## Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, jako technologie alternatywne dla termoablacji w leczeniu guzów nadnerczy wskazano: zabieg krioablacji, radioterapię stereotaktyczną i leczenie farmakologiczne.

Krioablacja polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą niskiej temperatury. Wykorzystując nawigację za pomocą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego do wnętrza guza wprowadza się kriosondy (tj. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). Istotą krioablacji jest zamrożenie komórek nowotworu prowadzące do powstania w nich kryształów lodu, zniszczenia struktur wewnątrzkomórkowych i rozpadu komórek wskutek pęknięcia błony komórkowej związanego z rozszerzalnością cieplną zawartości komórki.

Radioterapia stereotaktyczna polega na zastosowaniu dużej liczby wąskich wiązek promieniowania, często nie współpłaszczyznowych, przecinających się w zaplanowanym obszarze. Dzięki temu w obrębie zmian nowotworowych możliwe jest uzyskanie wysokiej dawki promieniowania z jej równocześnie niższym poziomem w otaczających zdrowych tkankach.

Leczenie farmakologiczne obejmuje leczenie mitotanem. Mitotan jest jedynym lekiem adrenolitycznym stosowanym w leczeniu raka kory nadnerczy. Ma działanie cytotoksyczne i przeciwydzielnicze poprzez hamowanie syntezy steroidów kory nadnerczy powodując śmierć komórek nowotworowych. Jednak do osiągnięcia terapeutycznego stężenia w osoczu zwykle konieczne są duże dawki mitotanu, co może powodować szereg działań niepożądanych. Wykazano, że terapia mitotanem (z radioterapią lub bez niej) zmniejsza częstość nawrotów i śmiertelność po resekcji guza wśród pacjentów bez przerzutów odległych.

## Opis ocenianego świadczenia

Zabieg termoablacji polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą wysokiej temperatury. Zlecenie dotyczy termoablacji o częstotliwości radiowej (RFA, ang. *radiofrequency ablation*) i termoablacji mikrofalowej (MWA, ang. *microwave ablation*). RFA wykorzystuje energię cieplną, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. MWA wykorzystuje ciepło generowane przez fale elektromagnetyczne o częstotliwości 900-2500 MHz.

W karcie świadczenia wskazano populację docelową (kryteria włączenia, wykluczenia), sposób finansowania i warunki realizacji.

## Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono:

- trzy pierwotne badania obserwacyjne z grupą kontrolną, które oceniały populację pacjentów z gruczolakami nadnercza produkującymi aldosteron, porównywano przezskórną termoablację prądem o częstotliwości radiowej (RFA) pod kontrolą CT względem adrenalektomii (Liu 2016, Sarwar 2016, Yang 2016);
- jeden przegląd systematyczny obejmujący 15 badań o łącznej liczbie 292 pacjentów z guzami pierwotnymi lub wtórnymi nadnerczy (Nadeem 2021).

W badaniach oceniano m.in. następujące punkty końcowe:

- sukces techniczny – skuteczne laparoskopowe usunięcie nadnercza w laparoskopowej adrenalektomii i skuteczna przezskórna ablacja gruczolaka nadnercza w ablacji prądem o częstotliwości radiowej;
- natychmiastowy sukces leczenia – biochemiczne rozwiązanie pierwotnego hiperaldosteronizmu przy prawidłowym stosunku aldosteronu do reniny poniżej 750 pmol/l na ng na ml na godzinę;
- rozwiązanie problemu pierwotnego aldosteronizmu – znormalizowany stosunek aldosteronu do reniny;
- rozwiązanie problemu nadciśnienia tętniczego – ciśnienie skurczowe poniżej 140 mmHg i ciśnienie rozkurczowe poniżej 90 mmHg bez leków hipotensyjnych przez co najmniej 1 rok po leczeniu.

W analizowanych badaniach pierwotnych ryzyko błędu systematycznego ogółem zostało określone jako poważne/krytyczne. Natomiast zgodnie z oceną pewności dowodów naukowych (GRADE) pewność danych dla wybranych klinicznie istotnych dla pacjenta punktów końcowych ustalono na poziomie „bardzo niska”.

Według skali AMSTAR 2 przegląd włączony do analizy charakteryzuje się niską jakością.

## Skuteczność

Główne wyniki pochodzące z badań Liu 2016, Sarwar 2016 i Yang 2016:

- nasilenie bólu po zabiegu wg skali VAS (1 badanie) było niższe w grupie pacjentów leczonych RFA w porównaniu z pacjentami, którzy przeszli laparoskopową adrenalektomię [MD=-2,22; (95%CI: -3,31;-1,13)];
- w badaniu Liu 2016 w grupie pacjentów leczonych RFA pacjenci istotnie statystycznie krócej byli hospitalizowani niż pacjenci po laparoskopowej adrenalektomii (mediana 2 vs 4 dni,  $p < 0,001$ ). Metaanaliza dwóch badań wykazała, że średnia różnica długości hospitalizacji wyniosła -1,92 dni (95%CI: -2,40; -1,45), co oznacza, że pobyt w szpitalu był istotnie statystycznie krótszy w grupie RFA w porównaniu z grupą leczoną laparoskopową adrenalektomią;
- prawdopodobieństwo zaprzestania przyjmowania leków przeciwnadciśnieniowych po RFA jest istotnie statystycznie o 68% mniejsze niż po laparoskopowej adrenalektomii (metaanaliza dwóch badań);
- nie wykazano znamienych różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie zmniejszenia liczby lub dawki przyjmowanych leków przeciwnadciśnieniowych oraz średniego zmniejszenia liczby przyjmowanych leków;
- odpowiedź na leczenie była oceniana w dwóch badaniach, jednakże ze względu na różnice w definicjach punktów końcowych nie było możliwe połączenie wyników za pomocą metaanalizy. W badaniu Yang 2016 wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odpowiedzi całkowitej na leczenie ocenianej za pomocą CT. Również w badaniu Sarwar 2016 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odpowiedzi na leczenie;
- nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w częstości występowania ciężkich powikłań po zabiegu (metaanaliza 3 badań);

Główne wyniki przeglądu Nadeem 2021:

- skumulowany wskaźnik sukcesu technicznego z 15 badań wyniósł 99% a wyniki były nieco lepsze u pacjentów z pierwotnymi guzami (100%) w porównaniu z podgrupą pacjentów z wtórnymi guzami (97,9%), co może wynikać z faktu, że wielkość guzów pierwotnych była mniejsza;
- oceniano przeżycie całkowite w różnych punktach czasowych w poszczególnych badaniach, które w okresie 1 roku wahało się od 50% do 65,7%, a w okresie 5 lat od leczenia wyniosło 22,9% (Hasegawa 2015);
- mediana czasu przeżycia oceniana w dwóch badaniach wynosiła 14 miesięcy;
- oceniano progresję miejscową guza w różnych punktach czasowych w poszczególnych badaniach co uniemożliwiło dokonanie analizy zbiorczej. Jednakże wyniki na przestrzeni 3 miesięcy do 91 miesięcy mieściły się w zakresie od 15,8% progresji miejscowych guza do 5,3%. Najwyższe wskaźniki progresji miejscowej guza odnotowano w punkcie czasowym po 3 latach i po 5 latach (43,6%).

## Bezpieczeństwo

Nie odnotowano występowania zgonów w badaniach pierwotnych.

W badaniu Liu 2016 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie występowania lekkich i ciężkich powikłań. W grupie RFA (N=36) zareportowano występowanie: odmy płucnej (3), krwaka zaostrzewowego (3), przełomu nadciśnieniowego (3) i zakażonego krwaka zaostrzewowego (ciężkie powikłanie u 1 pacjenta), natomiast w grupie komparatora - laparoskopowa

adrenalektomia (N=27) wystąpiły: niedodma płuc (1), zakażenie dróg moczowych (2), przetłom nadciśnieniowy (2) i krwawienie śródoperacyjne (ciężkie powikłanie u 1 pacjenta).

W grupie RFA:

- u jednego pacjenta (1/7 vs 0/18) wystąpił śródoperacyjny przetłom nadciśnieniowy (Yang 2016);
- u dwóch pacjentów (2/12 vs 0/32) doszło do pooperacyjnego migotania przedsionków z przyspieszoną częstością komór wymagającego przyjęcia na oddział intensywnej terapii (Sarwar 2016).

Odsetek powikłań śródzabiegowych łącznie występował u 30,2% (81/268 pacjentów) (analiza 15 badań w przeglądzie Nadeem 2021).

#### Ograniczenia

Wnioskowanie na temat skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych procedur medycznych opiera się głównie na badaniach retrospektywnych o krótkim okresie obserwacji i niewielkiej liczbie pacjentów bez losowego przydziału do grup.

#### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

#### Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.*

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań pierwotnych/analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania przeszłokórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy.

#### Ograniczenia

Brak analiz ekonomicznych odnoszących się do ocenianej interwencji.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

**Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Obecnie świadczenie obejmujące przezskórną termoablację przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0) nie jest finansowane ze środków NFZ.

Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym.

Uwzględniony koszt wnioskowanej technologii (wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej) wynosi około 18 217 zł. Z kolei prognozowana liczba świadczeń w ciągu roku to 1 zabieg na pacjenta.

Porównano scenariusz „istniejący” zakładający finansowanie terapii alternatywnych (radioterapia stereotaktyczna lub leczenie paliatywne) oraz brak finansowania świadczenia przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej oraz scenariusz „nowy” zakładający objęcie finansowaniem wnioskowanego świadczenia.

Prognozowana liczba pacjentów w analizowanych wskazaniach w ramach scenariusza „istniejącego” oraz „nowego” kwalifikująca się do przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy jest identyczna i wynosi: 10 (1. rok), 15 (2. rok), 20 (3. rok), 25 (4. rok), 30 (5. rok).

Według oszacowań analizy wpływu na budżet objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ). Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:

- 1. rok: 153 028 zł,

- 2. rok: 229 542 zł,
- 3. rok: 306 056 zł,
- 4. rok: 382 570 zł,
- 5. rok: 459 084 zł.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

#### *Ograniczenia*

Zasadniczym ograniczeniem analizy jest oparcie wyliczeń o wartości wskazywane przez ekspertów. Było to najlepsze dostępne źródło danych.

#### *Stanowisko NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia*

Do Prezesa NFZ pismem WS.420.11.2022.PM z 9 grudnia 2022 r. przesłano prośbę o przygotowanie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia. Do momentu zakończenia prac analitycznych nie otrzymano odpowiedzi.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

Na podstawie opinii ekspertów klinicznych, przeglądu wytycznych praktyki klinicznej oraz analizy danych naukowych pochodzących z przeglądów systematycznych można wnioskować, że populacja docelowa pacjentów kwalifikujących się do metod ablacyjnych w leczeniu guzów nowotworowych (pierwotnych lub wtórnych) powinna być ściśle wyselekcjonowana. Pacjenci, powinni spełniać następujące kryteria kwalifikacji do wnioskowanego świadczenia: pacjenci niekwalifikujący się do resekcji chirurgicznej ze względu na stan zaawansowania lub choroby współtowarzyszące lub pacjent odmawiający leczenia chirurgicznego, zmiany <4 cm, wznowy po resekcji, wystąpienia potrzeby zmniejszenia objawów wywoływanych przez guzy hormonalnie czynne.

Kluczowym elementem realizacji świadczenia jest: dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji oraz tomografu komputerowego zabiegowego.

W ocenie Rady Przejrzystości przed podjęciem decyzji o włączeniu ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, istnieje konieczność jego wyceny, po wcześniejszym przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią warunki:

- zadeklarują wykonanie min. 5 zabiegów rocznie i potwierdzeniu skumulowanego wskaźnika sukcesu technicznego u 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 lub MWA oraz tomografu komputerowego zabiegowego,
- kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, chirurg operujący guzy nadnerczy i operator wykonujący zabieg.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*



*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii**

### *Rekomendacje kliniczne*

Odnaleziono 2 dokumenty opublikowane w latach 2012–2021 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące przeprowadzenia zabiegu termoablacji u pacjentów z guzem nadnerczy (ESMO 2012, ACTA 2021). Na ich podstawie ustalono, że wskazaniami do wykonania termoablacji guzów nadnerczy są: guzy czynnościowe, przerzuty do nadnerczy oraz brak możliwości przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Najszerzej stosowaną metodą ablacji guzów nadnerczy jest RFA wskazana najczęściej w przypadku guzów litych (łagodnych i złośliwych). MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy (ACTA 2021). W przypadku przerzutowego guza chromochłonnego/pryzwojaka RFA stosuje się głównie w celu łagodzenia bólu (leczenie paliatywne) (ESMO 2012). Zalecaną metodą obrazowania podczas ablacji są TK i MRI, ale ze względu na dostępność i kompatybilność z RFA i MWA preferuje się TK (ACTA 2021). Podkreśla się znaczenie wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów kwalifikującego pacjentów do procedury (ACTA 2021).

### *Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania w innych krajach*

W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano jedną rekomendację refundacyjną dotyczącą zastosowania ablacji prądem o częstotliwości radiowej guzów nadnerczy (USA, Aetna 2022). Towarzystwo ubezpieczeniowe Aetna w ramach oferowanych planów ubezpieczonych wskazuje na objęcie refundacją RFA raka kory nadnerczy. Towarzystwo określiło warunki, w jakich RFA może zostać uznana za medycznie konieczną (na podstawie wskazań klinicznych) oraz kody CPT objęte refundacją.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 19 października 2022 r. (znak pisma DLG.742.91.2021.GK) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Przezskórna krioablacja guzów nowotworowych kości pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 125/2022 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 guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”, jako świadczenia gwarantowanego

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości 125/2022 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 guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”, jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.11.2022 pn. „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej art. 31c ustawy” z 14 grudnia 2022 r.