



Rekomendacja nr 129/2022 z 30 grudnia 2022 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii
komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne
guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia
gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego w proponowanym brzmieniu.

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego po przeprowadzeniu programu pilotażowego.

Uzasadnienie rekomendacji

Kości są trzecią najczęstszą lokalizacją przerzutów, po płucach i wątrobie. W przypadku pojawienia się przerzutów do kości całkowite wyleczenie jest możliwe jedynie w rzadkich przypadkach. Celem leczenia jest ograniczenie negatywnych następstw choroby, w tym wydłużenie życia i podniesienie jego jakości. Aktualnie ze środków publicznych finansowany jest szereg opcji terapeutycznych. Do głównych należą radioterapia stereotaktyczna oraz farmakoterapia systemowa i objawowa.

Podstawowym argumentem dla niniejszej rekomendacji są wyniki analizy klinicznej. Dostępne dowody naukowe wskazują na możliwe korzyści dla pacjenta w obszarze zmniejszenia nasilenia bólu w efekcie zniszczenia guza. Jednocześnie brak jest przesłanek za uznaniem terapii jako postępowania korzystnie wpływającego na długość życia czy występowanie powikłań związanych z chorobą nowotworową kości. W odniesieniu do bezpieczeństwa należy wskazać, że powikłania po zabiegu odnotowano u około 8% pacjentów. Dostępne wyniki pochodzą wyłącznie z badań bez grupy kontrolnej, co wpływa na siłę wnioskowania.

Pod uwagę wzięto także analizę wpływu na budżet. Objęcie refundacją ocenianego świadczenia będzie wiązało się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika publicznego. Przy populacji 5 osób w pierwszym roku analizy oszacowane koszty inkrementalne względem

scenariusza istniejącego to ok. 182 tys. PLN, a w piątym roku przy populacji 25 osób ok. 913 tys. PLN. 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.

Rekomendacje kliniczne wskazują krioablację jako metodę zalecaną w leczeniu paliatywnym. Jest zalecana w leczeniu bardzo dużych zmian (>4 cm) o złożonej morfologii oraz w przypadku guzów położonych w pobliżu zagrożonych narządów. Rekomendacje refundacyjne odnoszą się pozytywnie do leczenia bólu oraz zmian kości z wykorzystaniem krioablacji. Skupiają się na identyfikacji wskazań, w których objęcie refundacją byłoby uzasadnione oraz maksymalnej kwocie dofinansowania świadczenia.

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 krioablację pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), po wcześniejszym przeprowadzeniu programu pilotażowego, w efekcie którego zostanie dokonana wycena świadczenia, a także zostaną wypracowane ogólnopolskie zalecenia terapeutyczne i optymalne rozwiązania organizacyjne. Projekt pilotażowy powinien być realizowany w ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej. Sugeruje się, że kwalifikacja do zabiegu powinna być dokonywana przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, ortopedę i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu pilotażowego powinien raportować uzyskiwane wyniki kliniczne, w szczególności dla istotnych dla pacjenta punktów końcowych, a także liczbę wykonywanych zabiegów oraz wydatki związane z realizacją świadczeń objętych programem pilotażowym.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Wtórny nowotwór złośliwy kości i szpiku kostnego (ICD-10: C79.5) powstaje w wyniku przerzutu. Przerzuty do kości niemal zawsze są mnogie i obejmują szkielet osiowy. Ich obecność jest związana z podwyższonym ryzykiem wystąpienia negatywnych punktów końcowych: złamania patologicznego, ucisku rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, hiperkalcemii nowotworowej czy konieczności podjęcia leczenia operacyjnego. Nowotwór kości wpływa na obniżenie jakości życia przez ograniczenie mobilności pacjenta oraz dolegliwości bólowe. W przypadku chorych z izolowanymi przerzutami do kości częstszą niż progresja choroby nowotworowej przyczyną zgonu są powikłania wynikające z unieruchomienia. Ból kostny występuje u ok. 70–95% chorych z przerzutami do kości i może wyprzedzać pojawienie się wyraźnych zmian destrukcyjnych w tkance kostnej.

Podstawą do wdrożenia badań kości są ich umiejscowione bóle, a także podwyższenie poziomu fosfatazy zasadowej lub kwaśnej w surowicy krwi. Wskazane mogą być także badania markerów nowotworowych. Podstawowymi badaniami umożliwiającymi stwierdzenie obecności przerzutów do kości są badania radiologiczne i scyntygrafia kości. W przypadku podejrzenia przerzutów

do kręgosłupa i ucisku na rdzeń kręgowy zastosowanie mogą mieć TK, NMR lub mielografia. W celu oceny histopatologicznej zmiany wykonuje się biopsję gruboigłową lub otwartą.

Kości są trzecią najczęstszą lokalizacją przerzutów – po płucach i wątrobie. Szacuje się, że przerzuty do kości występują u ok. 20% chorych na nowotwory. Największe ryzyko powikłań rozsiewu do kości występuje w przypadku nowotworów z długim prognozowanym czasem przeżycia.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, jako technologie alternatywne dla krioablacji w leczeniu guzów nowotworowych kości wskazano leczenie chirurgiczne, radioterapię stereotaktyczną i metody farmakologiczne.

Chirurgiczne leczenie polega na usunięciu fragmentu dotkniętej chorobą kości i części otaczających tkanek. Po leczeniu chirurgicznym pacjenci poddawani są rehabilitacji celem powrotu do sprawności. Rehabilitacja zwykle obejmuje sesje fizjoterapeutyczne, podczas których wykonuje się ćwiczenia wspomagające odzyskanie prawidłowe funkcjonowanie fizyczne.

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 przerzutów do kości obejmuje leczenie systemowe związane z terapią nowotworu będącego źródłem przerzutów oraz leczenie dodatkowe ukierunkowane na zwalczanie objawów związanych z guzami zlokalizowanymi w kościach – bólu, hiperkalcemii, zdarzeń niepożądanych takich jak złamania patologiczne.

Opis ocenianego świadczenia

Zabieg krioablacji 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. mające postać metalowych prętów igły ablacyjne. Liczba użytych kriosond zależy od wielkości oraz morfologii zmiany poddawanej ablacji – zazwyczaj podczas zabiegu wykorzystuje się kilka igieł ablacyjnych. Najczęściej są one umieszczane w obrębie guza w odległości 1–2 cm od siebie. Niską temperaturę uzyskuje się dzięki przepuszczaniu przez igłę ciekłego gazu o niskiej temperaturze wrzenia – argonu. Ocenia się, że temperatura poniżej -20°C pozwala na całkowite zniszczenie nieprawidłowej tkanki, przy czym w celu zapewnienia całkowitej destrukcji guza stosuje się nawet niższe temperatury, dochodzące do poniżej -40°C .

Istotą krioablacji jest zamrożenie komórek nowotworu prowadzące do powstania w nich kryształów lodu, zniszczenia struktur wewnątrzkomórkowych i rozpadu komórek wskutek pęknięcia błony komórkowej związanej z rozszerzalnością cieplną zawartości komórki. W celu wzmocnienia tego efektu należy w czasie zabiegu kilkakrotnie zamrozić i rozmrozić tkankę. Strefa zniszczenia guza nie przekracza 1–3 mm od kuli lodowej widocznej podczas zabiegu w tomografii komputerowej lub rezonansie magnetycznym. Aby z wysokim prawdopodobieństwem zniszczyć całą zmianę nowotworową zaleca się stosowanie marginesu co najmniej 5 mm poza widocznym zarysem guza. Krioablację guzów kości można wykonywać pod kontrolą TK lub MR, ale nie pod kontrolą USG. USG może być pomocne przy umieszczaniu igieł wewnątrz guza, ale nie powinno być metodą monitorowania kuli lodowej.

Zabieg krioablacji wykonywany jest w znieczuleniu ogólnym. Przy obecności przeciwwskazania do znieczulenia ogólnego może być on wykonany w sedacji, jednak jest to sytuacja wyjątkowa. Kwalifikacja do zabiegu odbywa się na podstawie wcześniej wykonanych badań TK i MR.

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 dwa przeglądy systematyczne badań jednoramiennych – Sagoo 2022 i Gennaro 2019.

Badanie Sagoo 2022 oceniało łącznie wyniki dla krioablacji jak i krioablacji z cementoplastyką (35% pacjentów otrzymało łączoną interwencję). Populację stanowili pacjenci z przerzutowymi guzami kręgosłupa poddani przeszłokórnej krioablacji pod kontrolą badania obrazowego (PCA). Uwzględniono łącznie 9 badań pierwotnych, w tym 7 dla krioablacji i 2 dla krioablacji z fluoroskopią.

W Gennaro 2019 populację stanowili pacjenci z nowotworem wtórnym kości, przy czym nie kwalifikowano osób, u których wykonano cementoplastykę. Ocenianymi interwencjami były: krioablacja oraz trzy rodzaje termoablacji (przesłokórna termoablacja prądem o częstotliwości radiowej (RFA), termoablacja mikrofalowa (MWA), termoablacji zogniskowanymi ultradźwiękami o wysokiej częstotliwości pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRgFUS)). Do analizy włączono 11 badań pierwotnych, w tym 2 badania dla krioablacji, 3 badania dla RFA, 1 dla MWA, 5 dla MRgFUS. W badaniach pierwotnych, w których stosowano krioablację, łącznie terapii poddano 70 pacjentów z wtórnymi guzami nowotworowymi kości.

Wśród istotnych klinicznie punktów końcowych, wskazuje się trzy główne kategorie: odnoszące się do śmiertelności (ang. *mortality*), odnoszące się do przebiegu/nasilenia choroby (ang. *morbidity*), odnoszące się do zależnej od zdrowia jakości życia (HRQoL, ang. *health related quality of life*). W odnalezionych badaniach do wskazanych obszarów odniesiono się częściowo. Ocenie poddano zmianę nasilenia bólu oraz lokalną kontrolę guza.

Skuteczność

Ocena nasilenia bólu

W Gennaro 2019 przytoczono wyniki z dwóch badań pierwotnych – Tomasian 2016 (14 pacjentów) i Wallace 2016 (56 pacjentów). W Tomasian 2016 nasilenie bólu w NRS (ang. *numerical rating scale*) wyniosło przed leczeniem 8,0 pkt w skali 0-10 pkt, zaś w okresie od 4 do 12 tygodnia 3,0 pkt. W Wallace 2016 w NRS początkowa wartość wyniosła 8,0 pkt, zaś w okresie od 4 do 12 tygodnia 4,5 pkt, zaś w 24 tygodniu 7,5 pkt.

W Sagoo 2022 dla oceny nasilenia bólu przedstawiono wyniki z 4 badań pierwotnych (w sumie 89 pacjentów). Ocena zmiany nasilenia bólu po 1 miesiącu od zabiegu wyniosła MD 5,03 (95%CI: 4,24; 5,82), a różnica była istotna statystycznie. Wyniki dla najdłuższego z okresów obserwacji w każdym z badań były zbieżne z wynikami sprawozdanymi po 1 miesiącu – różnica względem pomiaru początkowego pozostaje istotna statystycznie.

Lokalna kontrola guza

W Sagoo 2022 lokalną kontrolę guza definiowano jako lokalnie stabilna choroba lub poprawa choroby w badaniu tomografii komputerowej (TK) lub rezonansu magnetycznego (MRI) podczas ostatniego badania obrazowego. W poszczególnych badaniach uzyskano następujące liczby zmian

nowotworowych, dla których uzyskano ten punkt końcowy: 5/7 (badanie Moses 2020), 30/31 (Tomasian 2016), 32/54 (Gravel 2019), 6/10 (Autrusseau 2021), 3/3 (Guenette 2016), 3/3 (Gravel 2021).

Bezpieczeństwo

W Gennaro 2019 przedstawiono informacje dotyczące liczby odnotowanych powikłań. Powikłania lekkie wystąpiły u 3/70 pacjentów (4,29%) – pooperacyjny ból nerwu korzeniowego kończyny dolnej i załamanie żeber z minimalnym przemieszczeniem. Powikłania ciężkie wystąpiły u 3/70 pacjentów (4,29%) – krwiak opłucnej i opadająca stopa.

W Sagoo 2022 powikłania ogółem odnotowano u 12/148 pacjentów (8,1%). Powikłania poważne (CTCAE stopień: 3–5) wystąpiły u 3/148 pacjentów (2,0%), m.in. pooperacyjna trwała parapareza, śródoperacyjne zaburzenia rytmu serca wymagające stymulatora i okołoproceduralna kardiomiopatia takotsubo u pacjenta z przerzutowym nerwiakiem przywojowym. Powikłania łagodniejsze (CTCAE stopień 1–2) wystąpiły u 9/148 pacjentów (6,1%) – najczęściej występowała radikulopatia korzenia nerwu przejściowego kończyny dolnej.

Ograniczenia

Zasadniczym ograniczeniem analizy jest brak danych na temat osiągnięcia punktów końcowych związanych z przeżyciem, wyleczeniem oraz jakością życia.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w raporcie w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.11.2022) z 14 grudnia 2022 r.

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.

Odnaleziono trzy analizy ekonomiczne dotyczące oceny efektywności ekonomicznej zastosowania krioblacji w populacji chorych z guzami kości: Chang 2020 (niepowikłane przerzuty nowotworowe

do kości), Bang 2012 (oligometastatyczny niedrobnokomórkowy rak płuca), Bang 2012a (oligometastatyczny rak nerki).

W Chang 2020 wykazano, że krioablacja jest opłacalną alternatywą dla ponownej radioterapii w przypadku nawrotu bólu po radioterapii (dla przyjętego progu opłacalności 100 000 USD/QALY). Krioterapia nie jest natomiast terapią efektywną kosztowo w przypadku jakiejkolwiek strategii terapeutycznej obejmującej początkową krioablację z późniejszą radioterapią.

W badaniach Bang 2012 i Bang 2012a przeprowadzono analizę ACER (ang. *adjunctive cost-effectiveness ratio*), w której oszacowano efektywność kosztową krioablacji jako terapii uzupełniającej dla każdego ze schematów terapii. W obu badaniach, dla przyjętego progu opłacalności wynoszącego 100 000 USD/LYG, krioterapia okazała się terapią efektywną kosztowo zarówno w monoterapii, jak i jako terapia uzupełniająca dla terapii systemowych. W przypadku analizy ACER średni koszt dla wszystkich terapii skojarzonych (krioterapia + każdy ze schematów) w przypadku terapii raka niedrobnokomórkowego płuca wyniósł 60 610 USD/LYG (przedział: 49 008–87 074 USD/LYG), a w przypadku raka nerki 44 657 USD/LYG (przedział: 28 312–59 554 USD/LYG).

Ograniczenia

Wnioskowanie istotnie ogranicza także rozbieżność pomiędzy populacją ocenianą, a populacją analizowaną w Bang 2012 i Bang 2012a. Obejmuje ona pacjentów z guzami w różnych lokalizacjach. Wyniki wyłącznie dla guzów zlokalizowanych w kościach nie zostały przedstawione.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w raporcie w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.11.2022) z 14 grudnia 2022 r.

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 przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości nie jest finansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

W analizie porównano scenariusz „istniejący” ze scenariuszem „nowym”. Scenariusz istniejący zakłada brak finansowania ocenianego świadczenia oraz finansowanie leczenia technologiami alternatywnymi, w tym radioterapią stereotaktyczną i technologiami z obszaru opieki paliatywnej. W scenariuszu nowym przyjęto finansowanie ocenianego świadczenia oraz zmniejszone zapotrzebowanie na technologie alternatywne.

W analizie podstawowej prognozowana liczba pacjentów kwalifikująca się do ocenianego świadczenia w scenariuszu nowym została oszacowana na 5 osób w pierwszym roku do 25 osób w roku piątym. Uśrednioną roczną liczbę świadczeń w przeliczeniu na jednego pacjenta przyjęto na poziomie 1,0 zabiegu/rok/pacjenta. Jako koszt przeprowadzenia jednego zabiegu krioablacji przyjęto 39 500 PLN.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją ocenianego świadczenia będzie wiązało się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika publicznego. Koszty inkrementalne scenariusza nowego względem scenariusza istniejącego wyniosą od 182 670 PLN w pierwszym roku do 913 350 PLN w piątym roku analizy.

Ograniczenia

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

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w raporcie w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.11.2022) z 14 grudnia 2022 r.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

W przedstawionej formie opis w KŚOZ jest zbyt ogólny, aby posłużyć za podstawę podjęcia dalszych kroków procesu kwalifikacji świadczenia. W toku prac eksperci zgłaszali wątpliwości, których nie udało się rozwiązać w oparciu o dostępne dane i literaturę.

Kwestią zasadniczą jest umiejscowienie świadczenia w ścieżce terapeutycznej pacjenta. Przedstawione kryteria włączenia i wykluczenia nie są wystarczające, aby jednoznacznie określić profil pacjenta. Przykładowo nie odniesiono się do sprawności pacjenta (np. ECOG) czy nie wskazano ujednoliconych kryteriów diagnostycznych. Niezbędne jest jednoznaczne wskazanie jakie opcje terapeutyczne muszą zostać wyczerpane, aby zniszczenie guza omawianym czynnikiem nie ograniczało pacjentowi możliwości skorzystania z dalszego leczenia, np. w programie lekowym.

Eksperti wskazywali na znaczną rolę, jaką świadczenie odgrywa w leczeniu w innych krajach. W tym kontekście liczba pacjentów podana w KŚOZ wydaje się istotnie niedoszacowana. W literaturze brak jest danych dotyczących rzeczywistego zapotrzebowania na świadczenie w Polsce, stąd przeprowadzenie weryfikacji nie było w tym zakresie możliwe.

Wątpliwości budzą także zaproponowane warunki organizacyjne, w tym wymogi dotyczące wyposażenia i personelu. W szczególności niezbędne jest wypracowanie konsensusu co do specjalistów wchodzących w skład zespołu podejmującego decyzję o kwalifikacji pacjenta do świadczenia.

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 2015–2022 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące przeprowadzenia zabiegu krioablacji u pacjentów z guzem nowotworowym kości (CIRSE 2015, CIRSE 2022). Krioablacja jest wskazana w leczeniu bardzo dużych zmian (>4 cm) o złożonej morfologii oraz w przypadku guzów położonych w pobliżu zagrożonych narządów. Krioablacja jest rekomendowaną metodą leczenia paliatywnego (CIRSE 2015, CIRSE 2022). Przeciwwskazania bezwzględne do wykonania zabiegu krioablacji są rzadkie, a w przypadku ryzyka związanego ze złamaniem kompresyjnym lub patologicznym podczas zabiegu wspomaga się ją wykonaniem cementoplastyki (CIRSE 2015). Krioablacja może być wspomagana obrazowaniem, tj. fluoroskopią TK z wiązką stożkową, MRI w połączeniu lub bez systemu nawigacji 3D lub fuzji obrazów (CIRSE 2022). Podkreśla się znaczenie wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów kwalifikującego pacjentów do zabiegu (CIRSE 2015, CIRSE 2022).

Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania w innych krajach

Odnaleziono trzy rekomendacje refundacyjne dotyczące zastosowania krioablacji guzów nowotworowych kości: Wielka Brytania (NHS 2022) oraz Stany Zjednoczone (różne towarzystwa ubezpieczeniowe: Aetna 2022, BCNBC 2022).

NHS England (Wielka Brytania) wydał pozytywną rekomendację dotyczącą objęcia refundacją przeszskórnej krioablacji zmian kości oraz krioablacji w leczeniu bólu. W rekomendacji określono koszt jednostkowy na okres 2022/2023 w postaci taryfy łączonej (day case/elective), taryfy związanej z określoną grupą JGP oraz taryfy niezwiązanej z określoną grupą JGP.

W Stanach Zjednoczonych nie wydano jednolitego dokumentu o zasięgu krajowym w ramach programu Medicare lub Medicaid odnoszącego się do rekomendacji refundacyjnych zastosowania krioablacji guzów nowotworowych kości. Zidentyfikowane towarzystwa ubezpieczeniowe w ramach planów ubezpieczeniowych określiły warunki, w jakich krioablacja może zostać uznana za medycznie konieczną (na podstawie wskazań klinicznych) oraz kody CPT objęte refundacją (Aetna 2022, BCNBC 2022).

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 126/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii

komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)", jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości 126/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)", jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.11.2022 pn. „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej art. 31c ustawy" z 14 grudnia 2022 r.