



Stanowisko 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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne 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 w proponowanym kształcie.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną krioablację pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), 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

Szacuje się, że przerzuty do kości występują u ok. 20% chorych na nowotwory. Zabieg krioablacji polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą niskiej temperatury. Nawigując za pomocą tomografii komputerowej do wnętrza guza wprowadza się kriosondy (tj. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). Niską temperaturę uzyskuje się dzięki przepuszczaniu przez igłę ciekłego gazu o niskiej temperaturze wrzenia (argonu).

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego Sagoo 2022 uwzględniono łącznie 9 badań (w tym 7 dla krioablacji i 2 dla krioablacji z fluoroskopią). Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie bólu oraz w poszczególnych badaniach uzyskano ustąpienie zmian nowotworowych oraz lokalną kontrolę guzów.

Powikłania ogółem wystąpiły u 8,1% pacjentów.

Problem ekonomiczny

Technologia znajdzie zastosowanie u małej liczby chorych, którzy zbyt rzadko kierowani są do leczenia specjalistycznego. Prognozowana liczba pacjentów w wariancie podstawowym wynosi od 5, w pierwszym roku, do 25 w piątym roku finansowania.

Objęcie finansowaniem przedmiotowych świadczeń wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 182 670zł, w pierwszym roku, do 913 350 zł w piątym roku finansowania.

Główne argumenty decyzji

- udokumentowana skuteczność (przeciwbólowa) w niezaspokojonej potrzebie medycznej,
- oszacowania wielkości populacji są niepewne.

Uwaga Rady

Rada zaleca w programie pilotażowym wyznaczenie tych samych ośrodków do realizacji programu w zakresie termoablacji w guzach kości i krioablacji w guzach kości.

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 krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.