



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii
komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki
piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach zajmujących się kompleksowym leczeniem chorych na raka płuca lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, torakochirurga 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

Guzy nowotworowe klatki piersiowej obejmują pierwotne nowotwory płuc, śródpiersia, opłucnej, a także przerzuty nowotworów o pierwotnej lokalizacji w innych częściach ciała – m.in raka jelita grubego, raka piersi, raka nerki, czerniaka, mięsaka oraz raka głowy i szyi.

Zabieg krioablacji jest nowatorską technologią medyczną, która 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

Są niskiej jakości. Najbliższe realnej praktyki klinicznej jest badanie Gu 2011. Zastosowanie krioablacji z leczeniem gefitinibem prawdopodobnie zwiększa przeżycie wolne od progresji w porównaniu z leczeniem samym gefitinibem (8,41 mies. vs 5,2 mies.; MD=3,21; (95%CI: 2,39; 4,03]).

Zastosowanie krioablacji z leczeniem gefitinibem prawdopodobnie może zwiększać odsetek pacjentów, którzy przeżyli rok po zabiegu w porównaniu z leczeniem samym gefitinibem, jednakże wyniki znajdują się na granicy istotności statystycznej (66,7% vs 33,3%; OR=4,00; (95%CI: 1,00; 15,99; p=0,0499).

U żadnego pacjenta w obu grupach nie wystąpiła regresja całkowita.

Problem ekonomiczny

W analizie ACER (adjunctive cost-effectiveness ratio) średni koszt dla wszystkich terapii skojarzonych (krioterapia + schematy lekowe) w przypadku terapii raka niedrobnokomórkowego płuca wyniósł 60 610 USD/LYG.

Mimo, że złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej są częstym problemem zdrowotnym, prognozowana liczba pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej w wskazaniu jest niewielka i wynosi od 10 w 1. roku do 70 w 5. roku finansowania.

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego.

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą od 391 823 zł w pierwszym roku do 2 784 919 zł w roku piątym.

Główne argumenty decyzji

- niezaspokojona potrzeba medyczna,
- mała grupa pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej,
- kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, torakochirurg i operator wykonujący zabieg.

Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji. Zdaniem Rady program pilotażowy powinien być realizowany w tych ośrodkach, które będą realizować program pilotażowy w termoablacji w guzach płuca.

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 krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.